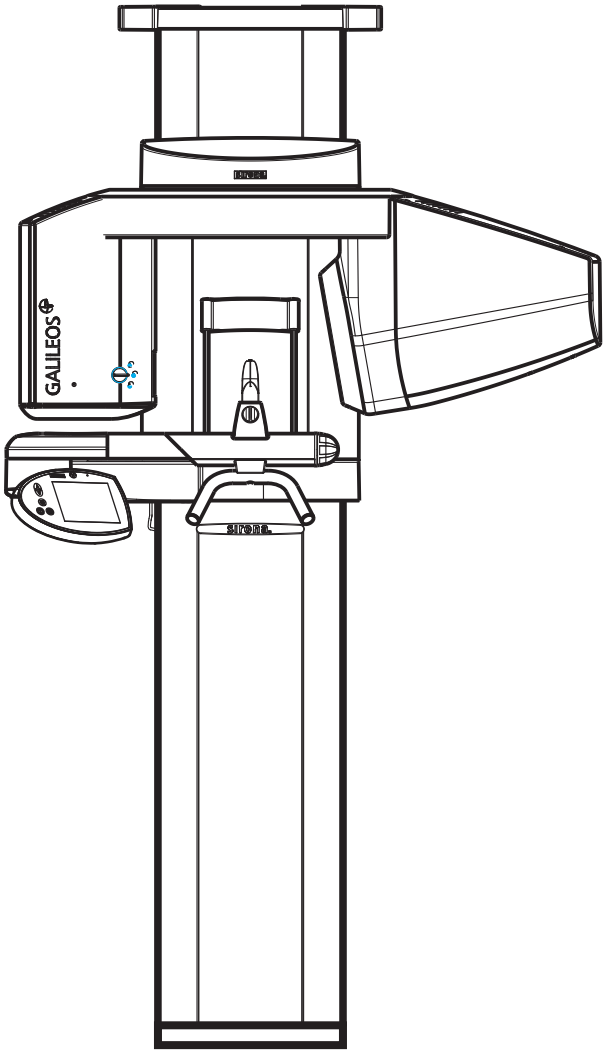
Nuovo a partire da: 05.2012

sirona
The Dental Company

GALILEOS

Istruzioni d'uso Comfort

Italiano



Indice per argomenti

1 Indicazioni generali 7
1.1 Gentile Cliente, ... 7
1.2 Dati di contatto 7
1.3 Note alle presenti istruzioni d'uso 8
1.4 Garanzia e responsabilità 8
1.5 Obblighi dell'operatore e del personale 9
1.6 Uso previsto 9
1.7 Indicazioni e controindicazioni 10
1.8 Struttura del documento 11
1.8.1 Definizione dei diversi livelli di pericolo 11
1.8.2 Formattazione e caratteri utilizzati 11
2 Istruzioni di sicurezza 12
2.1 Indicazioni sull'apparecchio 12
2.2 Fessure di ventilazione 12
2.3 Formazione di condensa 12
2.4 Qualifica del personale 13
2.5 Attivazione dell'apparecchio 13
2.6 Protezione contro le radiazioni 13
2.7 Arresto di emergenza 13
2.8 Localizzatore luminoso laser 14
2.9 Igiene 14
2.10 Touchscreen 14
2.11 Funzionamento corretto 14
2.12 Guasto agli apparecchi elettronici 14
2.13 Rischi dovuti ai campi elettromagnetici 15
2.14 Combinazione con altri apparecchi 15
2.15 Modifiche dell'apparecchio 15
2.16 Modifiche strutturali 15
2.17 Compatibilità elettromagnetica 16

2.18 Carica elettrostatica 16
2.18.1 Misure protettive contro l'ESD 16
2.18.2 Informazioni sulla fisica della carica elettrostatica 16

3 Descrizione tecnica 18
3.1 Dati tecnici 18
3.2 Diagrammi 21
3.3 Certificazione 22

4 Elementi di comando e funzionali 23
4.1 Elementi di comando e visualizzazione su GALILEOS 23
4.2 Elementi di comando e visualizzazione sul posizionatore della testa 24
4.3 Elementi di comando e visualizzazione sull'Easypad con touch screen 25
4.4 Funzioni generali del touch screen sull'Easypad 26
4.4.1 Impostazione parametri radiografici (valori kV/mAs) - (livello 1) 28
4.4.2 Impostazioni di programma (livello 2) 29
4.4.3 Menu delle impostazioni di base (livello 3) 29
4.4.4 Menu delle impostazioni di avvio (livello 4) 30
4.4.5 Menu Assistenza 31
4.4.6 Visualizzazioni sul touch screen 31
4.4.7 Chiusura delle righe di menu 31
4.4.8 Schermata Informazioni 32

5 Accessori 33
5.1 Dispositivi morso, appoggi e fissaggi 33
5.2 Accessori del posizionatore della testa 34
5.3 Guaine di protezione igienica 35
5.3.1 Guaine di protezione igienica per dispositivi morso, appoggi e fissaggi 35
5.3.2 Guaine di protezione igienica per posizionatore della testa 36
5.4 Corpo per prova di collaudo/di costanza 37

6 Programma 38
6.1 VO1: volume 1 (programma ad alta risoluzione) 38
6.2 VO1 HC: Volume 1 (opzione Contrasto elevato HC) 39
6.3 VO2: volume 2 (programma standard) 40
6.4 VO2 HC: volume 2 (opzione Contrasto elevato HC) 41

7 Uso 42
7.1 Preparazione della radiografia 42
7.1.1 Inserimento degli accessori 42
7.1.2 Inserimento del posizionatore della testa 44
7.1.3 Attivazione dell'apparecchio 46
7.1.4 Visualizzazione sul touch screen nell'Easypad 47
7.1.5 Attivare il pronto esposizione di SIDEXIS 48
7.2 Selezione dei parametri radiografici 49
7.3 Impostazione dell'opzione Contrasto elevato (livello 1) 50
7.4 Posizionamento del paziente 51
7.4.1 Posizionamento del paziente - con dispositivo morso 52
7.4.1.1 Orientamento del paziente - con dispositivo morso standard 52
7.4.1.2 Orientamento del paziente - con poggiamento, dispositivo morso e staffa di appoggio 53
7.4.2 Posizionamento del paziente - con posizionatore della testa (ad es. per ortodonzia) 54
7.4.3 Posizionamento del paziente - per riprese otorinolaringoiatriche e dei seni paranasali 56
7.4.4 Posizionamento del paziente - con dispositivo morso con attacco a sfera 57
7.4.5 Visualizzazione del piano sagittale mediano 58
7.5 Impostazione del collimatore meccanico 59
7.6 Esecuzione di una radiografia 60
7.7 Teleazionamento 63
8 Elenco dei messaggi 64
8.1 Elenco dei messaggi di aiuto 64
8.2 Struttura dei messaggi di errore 65
8.2.1 Ex 65
8.2.2 yy 66
8.2.3 zz 66
8.3 Messaggio di errore E1 10 07 67

9 Manutenzione 68
9.1 Pulizia e manutenzione 68
9.1.1 Pulizia 68
9.1.2 Disinfezione 68
9.1.3 Sterilizzazione 70
9.2 Ispezione e manutenzione 71
10 Smontaggio e smaltimento 72
10.1 Smontaggio e reinstallazione 72
10.2 Smaltimento 72
10.2.1 Tubi radiogeni GALILEOS 73
11 Indicazioni sulla dose 74

1 Indicazioni generali

1.1 Gentile Cliente,

Siamo lieti che Lei abbia dotato il Suo ambulatorio del sistema radiografico GALILEOS Comfort di Sirona.

Il sistema GALILEOS è costituito da un apparecchio radiografico che emette un raggio rotante per realizzare radiografie bidimensionali e ricostruzioni tridimensionali della zona circostante la testa, comprese le aree dento-maxillo-facciali, a scopo di pianificazione e diagnosi.

Il sistema comprende anche un pacchetto di moduli software (software REKO, GALAXIS), che arricchisce SIDEXIS della funzione di elaborazione dei dati 3D, consentendo ricostruzione 3D, salvataggio, richiamo, visualizzazione e modifica dei dati di acquisizione 3D.

Queste istruzioni d'uso devono rappresentare per Lei un supporto importante prima dell'uso e per ogni successiva esigenza di informazione.

Le auguriamo successo e soddisfazione con GALILEOS Comfort.

Il Suo team GALILEOS

1.2 Dati di contatto

Centro Assistenza Clienti

La nostra Assistenza Prodotti telefonica in lingua tedesca e inglese è disponibile per domande di carattere tecnico dalle 7:30 alle 17:30 (CET). Al di fuori di questi orari è possibile contattarci via fax.

Tel.: +49 (0) 6251/16-1670
Fax: +49 (0) 6251/16-1818

In alternativa è disponibile un modulo di contatto in Internet all'indirizzo www.sirona.it. Nella barra di navigazione, selezionare le voci di menu *"CONTATTI"* | *"Servizio di Assistenza Clienti"*, quindi fare clic sul pulsante *"CONTACT FORM FOR TECHNICAL QUESTIONS"*.

Indirizzo del produttore

Sirona Dental Systems GmbH
Fabrikstrasse 31
64625 Bensheim
Deutschland

Tel.: +49 (0) 6251/16-0
Fax: +49 (0) 6251/16-2591
E-mail: contact@sirona.com
www.sirona.com

1.3 Note alle presenti istruzioni d'uso

Osservare le istruzioni

Leggere attentamente le istruzioni d'uso in modo da acquisire dimestichezza con il prodotto prima di metterlo in funzione. Rispettare scrupolosamente le avvertenze e le istruzioni di sicurezza in esse contenute.

Conservazione dei documenti

Conservare sempre a portata di mano le istruzioni d'uso, in modo che siano consultabili da Lei o da un altro utente anche a seguito del primo utilizzo. Salvare le istruzioni di sicurezza sul PC o stamparle.

In caso di vendita dell'apparecchio, assicurarsi che a questo venga allegato il DVD contenente la documentazione per l'utente, in modo che il nuovo proprietario possa informarsi sul funzionamento e sulle avvertenze e possa consultare le istruzioni di sicurezza ivi contenute.

Ordinare documenti

Le istruzioni d'uso in formato cartaceo possono essere richieste gratuitamente presso il nostro Servizio di Assistenza Clienti (ved. Dati di contatto), indicando il nome prodotto / numero tipo e numero di serie del Suo apparecchio. Inoltre avrà la possibilità di scaricare documenti costantemente aggiornati dalla home page di Sirona (http://td.sirona.com).

Guida

Se non si è in grado di procedere all'uso nonostante un attento studio delle istruzioni d'uso, contattare il proprio fornitore di strumenti odontoiatrici.

1.4 Garanzia e responsabilità

Documento di garanzia

Per avere diritto alla garanzia, compilare insieme al tecnico il documento allegato "Protocollo di installazione/Documento di garanzia" in tutte le sue parti, subito dopo l'installazione dell'apparecchio.

Manutenzione

Nell'interesse della sicurezza e della salute dei pazienti, degli utenti o di terzi è necessario effettuare ispezioni e interventi di manutenzione a intervalli stabiliti, al fine di garantire la sicurezza di funzionamento del prodotto (IEC 60601-1 / DIN EN 60601-1 ecc.).

L'esecuzione di ispezioni e manutenzioni deve essere garantita dall'operatore dell'apparecchio.

Come produttori di apparecchi elettromedicali, ci consideriamo responsabili delle caratteristiche tecniche di sicurezza dell'apparecchio solo se manutenzione, riparazioni e modifiche vengono eseguite direttamente da noi o da centri da noi espressamente autorizzati e se i componenti da cui dipende la sicurezza dell'apparecchio vengono sostituiti, in caso di guasto, con ricambi originali.

Esclusione di responsabilità

Se l'operatore non rispetta l'obbligo di effettuare ispezioni e interventi di manutenzione o ignora i messaggi relativi ad anomalie, Sirona Dental Systems GmbH e/o il suo rappresentante esclusivo non si assumono alcuna responsabilità per i danni derivanti.

Certificato di intervento

In caso di intervento sull'apparecchio, consigliamo di richiedere al personale a cui viene affidato il lavoro una certificazione riportante il tipo e l'entità dell'intervento, i dati relativi all'eventuale modifica dei valori nominali e dell'ambito di impiego e infine la data, gli estremi dell'impresa e la firma.

1.5 Obblighi dell'operatore e del personale

Queste istruzioni d'uso presuppongono una sicura conoscenza del software SIDEXIS.

In caso di donne in età fertile, chiedere se sussista il rischio di gravidanza. In caso di gravidanza, non si devono eseguire riprese radiografiche.

Nella Repubblica Federale Tedesca, le normative sugli apparecchi radiografici impongono regolari verifiche di affidabilità da parte dell'operatore al fine di garantire la sicurezza del personale e dei pazienti. Sirona raccomanda una verifica su base mensile.

1.6 Uso previsto

GALILEOS è adatto alla realizzazione di diverse proiezioni, stratigrafie e rappresentazioni 3D dell'area maxillo-facciale o di parti di essa, a partire da un record di dati tridimensionali creato con il processo di ripresa per applicazioni dentali e otorinolaringoiatriche. Tali proiezioni o stratigrafie sono realizzabili sia singolarmente sia in maniera predefinita dopo la ripresa e consentono tra l'altro "radiografie stratigrafiche panoramiche longitudinali calcolate in modo classico, teleradiografie calcolate, nonché tracciati tomografici specifici".

Il sistema comprende anche un pacchetto di moduli software (software REKO, GALAXIS), che arricchisce SIDEXIS della funzione di elaborazione dei dati 3D, consentendo ricostruzione 3D, salvataggio, richiamo, visualizzazione e modifica dei dati di acquisizione 3D.

L'apparecchio non deve essere impiegato in zone esposte al pericolo di esplosione.

In caso di temperatura ambiente > 35 °C (> 95 °F), Sirona consiglia l'uso di un impianto di climatizzazione. Temperatura di esercizio consigliata: < 35 °C (< 95 °F)

1.7 Indicazioni e controindicazioni

Indicazione nelle aree parziali:

- Odontoiatria conservativa
- Endodonzia
- Parodontologia
- Protesi dentaria
- Diagnostica e terapia funzionale di disfunzioni cranio-mandibolari
- Odontoiatria chirurgica
- Implantologia
- Chirurgia maxillo-facciale
- Ortodonzia
- Otorinolaringoiatria (orecchio medio e interno, seni paranasali, fossa nasale, seno mascellare, cellule etmoidali, seno sfenoidale, base frontale del cranio, seno frontale)

Controindicazioni:

- Diagnostica delle carie, soprattutto di lesioni prossimali
- Rappresentazione di strutture cartilaginee
- Rappresentazione del tessuto delle parti molli

1.8 Struttura del documento

1.8.1 Definizione dei diversi livelli di pericolo

Per evitare danni a persone e oggetti, rispettare gli avvisi e le avvertenze di sicurezza contenuti nel presente documento. Esse sono contrassegnate con:

⚠ PERICOLO

Pericolo imminente, che provoca gravi lesioni o la morte.

⚠ AVVERTENZA

Situazione potenzialmente pericolosa, che potrebbe provocare gravi lesioni o la morte.

⚠ ATTENZIONE

Situazione potenzialmente pericolosa, che potrebbe provocare lievi lesioni.

AVVISO

Situazione potenzialmente dannosa, nella quale il prodotto o un oggetto nelle sue vicinanze potrebbero risultare danneggiati.

IMPORTANTE

Indicazioni per l'utilizzo e altre informazioni importanti.

Suggerimento: Informazioni volte ad agevolare il lavoro.

1.8.2 Formattazione e caratteri utilizzati

La formattazione e i caratteri utilizzati in questo documento hanno il seguente significato:

✓ Presupposto **1.** Primo passaggio **2.** Secondo passaggio oppure ➢ Utilizzo alternativo ↳ Risultato	Invita a eseguire un'azione.
vedere "Formattazione e caratteri utilizzati [→ 11]“	Contrassegna un riferimento a un altro punto del testo e ne indica il numero di pagina.
• Elenco numerato	Contrassegna un elenco numerato.
"Comando / voce di menu"	Contrassegna comandi / voci di menu oppure una citazione.

2 Istruzioni di sicurezza

2.1 Indicazioni sull'apparecchio

Sull'apparecchio sono applicati i simboli seguenti:

Documentazione allegata

Prestare attenzione alla documentazione allegata. Le istruzioni d'uso si trovano su un supporto dati elettronico. Il suddetto è fornito assieme all'apparecchio alla consegna.

Cariche elettrostatiche (ESD)

Non toccare i piedini o le prese delle spine contrassegnate da segnale di pericolo ESD né eseguire collegamenti tra tali spine senza avere adottato le misure protettive contro l'ESD. Si vedano anche le sezioni "Scariche elettrostatiche" e "Compatibilità elettromagnetica".

Contrassegno degli articoli monouso

Gli articoli monouso sono contrassegnati dal simbolo riportato a sinistra. Occorre procedere immediatamente al loro smaltimento dopo l'utilizzo. Non utilizzare gli articoli monouso più volte!

2.2 Fessure di ventilazione

Non coprire in alcun caso le fessure di ventilazione dell'apparecchio, in quanto ciò ostacola la circolazione dell'aria. Inoltre, questo può provocare un surriscaldamento dell'apparecchio.

Non spruzzare liquidi, ad esempio disinfettanti, nelle fessure di ventilazione. Ciò potrebbe portare a malfunzionamenti. Nell'area delle fessure di ventilazione utilizzare solo la disinfezione con panno umido.

2.3 Formazione di condensa

In seguito a forti oscillazioni di temperatura è possibile che nell'apparecchio si formi della condensa. Attivare l'apparecchio solo dopo che è stata raggiunta una temperatura ambiente normale. Vedere anche il capitolo "Dati tecnici".

2.4 Qualifica del personale

L'apparecchio deve essere utilizzato esclusivamente da personale specializzato ed esperto.

Il personale da formare, istruire, addestrare oppure il personale che si trova nell'ambito di una formazione generale può utilizzare l'apparecchio esclusivamente sotto la continua supervisione di una persona esperta.

Per l'utilizzo dell'apparecchio il personale operativo deve:

- aver letto e compreso le istruzioni d'uso
- conoscere la struttura basilare e le funzioni dell'apparecchio
- saper rilevare irregolarità nel funzionamento ed eventualmente introdurre misure corrispondenti

2.5 Attivazione dell'apparecchio

All'attivazione dell'apparecchio nessun paziente deve essere posizionato nello stesso. Un malfunzionamento potrebbe provocare lesioni al paziente.

Se si verifica un errore che richiede la disattivazione e la riattivazione dell'apparecchio, il paziente deve essere necessariamente allontanato dall'apparecchio al più tardi prima della riattivazione.

2.6 Protezione contro le radiazioni

Osservare le disposizioni in vigore relative alla protezione dalle radiazioni nonché le misure di protezione dalle radiazioni. Utilizzare gli accessori di protezione dalle radiazioni previsti. Per ridurre l'esposizione alle radiazioni, Sirona consiglia l'utilizzo di bismuto, schermature in piombo o grembiuli, in particolare per pazienti pediatrici.

Durante la radiografia, il personale deve allontanarsi dal complesso tubo-guaina nella misura consentita dal cavo a spirale del tasto di attivazione manuale.

Oltre al paziente, durante la radiografia nella sala non devono trovarsi altre persone sprovviste di misure di protezione dalle radiazioni. In casi eccezionali una terza persona può prestare aiuto, ma non il personale dello studio. Durante la radiografia deve essere garantito il contatto visivo con il paziente e l'apparecchio.

In caso di anomalie, interrompere la radiografia rilasciando immediatamente il tasto di attivazione.

2.7 Arresto di emergenza

Se durante i movimenti di rotazione alcuni componenti dell'apparecchio toccano il paziente, rilasciare immediatamente il tasto di attivazione (X-Ray) e/o fermare subito l'apparecchio utilizzando l'interruttore generale o un interruttore di arresto di emergenza!

2.8 Localizzatore luminoso laser

LASER KLASSE 1
CLASS 1 LASER PRODUCT
APPAREIL A ´LASER DE CLASSE 1
Date of manufacture:
August 2007
Complies with 21 CFR 1040.10 and 1040.11
except for deviations pursant to
Laser Notice No. 50, dated (June 24, 2007)
Sirona Dental Systems GmbH
Fabrikstr. 31
D-64625 Bensheim, Germany
Manufactured in Bensheim

L'apparecchio contiene laser della classe 1.

I localizzatori luminosi servono a regolare correttamente la posizione del paziente. Essi non devono essere utilizzati per altri scopi.

Tra l'occhio ed il laser deve essere mantenuta una distanza minima di 10 cm (4"). Non guardare nel raggio.

È consentito attivare i localizzatori luminosi soltanto se funzionano correttamente. Gli interventi di riparazione devono essere eseguiti esclusivamente da personale specializzato e autorizzato.

Non utilizzare altri dispositivi laser e non effettuare modifiche delle impostazioni o procedure non descritte nelle presenti istruzioni, poiché ciò può causare una pericolosa esposizione alle radiazioni.

2.9 Igiene

Si devono applicare coperture di protezione nuove per ogni paziente e si devono sterilizzare gli strumenti ausiliari per la radiografia sterilizzabili, per escludere un'eventuale trasmissione di agenti infettivi che, in determinate situazioni, potrebbero provocare gravi malattie.

Deve essere esclusa la contaminazione crociata tra pazienti, utenti e terzi, adottando le adeguate misure igieniche.

2.10 Touchscreen

Lo schermo dell'Easypad è dotato di una tecnologia di comando sensibile al tatto.

Sul touchscreen non devono essere impiegati oggetti appuntiti, ad esempio penne, matite ecc., poiché questi potrebbero danneggiarlo o graffiarne la superficie. Per comandare il touchscreen esercitare esclusivamente una lieve pressione con la punta delle dita.

2.11 Funzionamento corretto

L'utilizzo di questo apparecchio è consentito solo se l'apparecchio funziona senza disturbi. Se non è possibile garantire un funzionamento privo di disturbi, disattivare l'apparecchio e farlo verificare ed eventualmente riparare da personale tecnico autorizzato.

È consentito eseguire radiografie del paziente soltanto se l'apparecchio funziona correttamente.

La costituzione corporea nonché vestiario, fasciature, sedie a rotelle o letti di degenza non devono ostacolare i movimenti dell'apparecchio.

Non lasciare il paziente all'apparecchio senza vigilanza.

2.12 Guasto agli apparecchi elettronici

Per evitare anomalie nel funzionamento di apparecchi elettronici e memorie dati, ad es. orologi radiocontrollati, schede telefoniche ecc., è necessario rimuoverli prima della radiografia.

2.13 Rischi dovuti ai campi elettromagnetici

I campi elettromagnetici possono influire sul funzionamento dei sistemi impiantati (ad es. pace-maker o impianti cocleari). Prima dell'inizio del trattamento, chiedere al paziente se sia portatore di un pace-maker o altri sistemi.

2.14 Combinazione con altri apparecchi

In base alla norma IEC 60601-1-1 (determinazione della sicurezza dei sistemi elettromedicali), chi modifica o assembla un sistema elettromedicale combinandolo con altri apparecchi, è responsabile della totale conformità ai requisiti di tale disposizione al fine di garantire la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e dell'ambiente circostante.

In caso di collegamento di apparecchi non approvati da Sirona, questi devono essere conformi alle norme vigenti:

- IEC 60950-1 per apparecchi informatici e
- IEC 60601-1 per apparecchi elettromedicali

A riguardo vedere "Requisiti di installazione" e l'elenco di compatibilità/la dichiarazione di conformità dell'integratore di sistema.

In caso di dubbio, contattare il produttore dei componenti del sistema.

2.15 Modifiche dell'apparecchio

In base a disposizioni legali, sono vietate modifiche dell'apparecchio che possono compromettere la sicurezza dell'utente, del paziente o di terzi!

Per ragioni di sicurezza del prodotto, l'apparecchio deve essere utilizzato esclusivamente in combinazione con accessori Sirona originali oppure accessori di terzi approvati da Sirona. L'operatore si assume tutti i rischi derivanti dall'impiego di accessori non approvati.

2.16 Modifiche strutturali

In caso di modifiche strutturali nelle immediate vicinanze dell'apparecchio deve essere effettuata un'ispezione a cura di un tecnico del servizio di assistenza.

2.17 Compatibilità elettromagnetica

Il dispositivo radiografico GALILEOS Comfort soddisfa i requisiti della normativa IEC 60601-1-2.

Per quanto riguarda la EMC, gli apparecchi elettromedicali sono soggetti a specifiche misure precauzionali. Essi devono essere installati e utilizzati in conformità alle indicazioni presenti nel documento "Requisiti di installazione".

In caso di installazione dell'apparecchio in un raggio di 5 m da impianti a corrente forte, impianti di trasmissione per ponte radio o impianti per tomografia a risonanza magnetica, rispettare i requisiti definiti nei presupposti per l'installazione.

Le apparecchiature di comunicazione ad alta frequenza mobili e trasportabili possono influire sugli apparecchi elettromedicali. Per questo motivo, in clinica e in ambulatorio è vietato utilizzare radiotelefoni mobili.

Rispettare anche le misure protettive contro ESD riportate nel Capitolo "Scariche elettrostatiche“.

2.18 Carica elettrostatica

2.18.1 Misure protettive contro l'ESD

ESD

ESD è l'abbreviazione di **E**lectro**S**tatic **D**ischarge (scarica elettrostatica).

Misure protettive contro l’ESD

Le misure protettive contro l'ESD comprendono:

- le procedure per evitare le cariche elettrostatiche (ad es. mediante climatizzazione, umidificazione dell'aria, rivestimenti del pavimento conduttivi, abiti non sintetici)
- la scarica del proprio corpo sul telaio dell'APPARECCHIO, sulla messa a terra o su oggetti metallici di grandi dimensioni
- il proprio collegamento a terra con l'ausilio di un bracciale.

Formazione

Si consiglia pertanto di rendere noto il significato di questo segnale di pericolo a tutte le persone che utilizzano il presente apparecchio e di fornire loro conoscenze sulla fisica delle cariche elettrostatiche che possono verificarsi all'interno dello studio dentistico e sui potenziali danni ai componenti elettronici in caso di contatto con un UTENTE caricato elettrostaticamente.

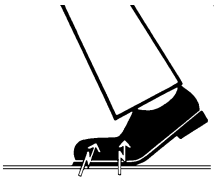
I contenuti utili per la formazione possono essere estratti dal paragrafo "Informazioni sulla fisica della carica elettrostatica" [→ 16].

2.18.2 Informazioni sulla fisica della carica elettrostatica

Cos'è una carica elettrostatica?

Una carica elettrostatica è un campo tensoriale, protetto dalla conduttanza a massa sopra o dentro un oggetto (ad es. il corpo umano) attraverso uno strato non conduttivo (ad es. la suola della scarpa).

Formazione di una carica elettrostatica



Le cariche elettrostatiche hanno origine sempre quando due corpi si muovono l'uno contro l'altro, ad esempio mentre si cammina (suole delle scarpe contro il pavimento) o si guida (pneumatici contro il manto stradale).

Intensità della carica

L'intensità della carica dipende da diversi fattori:

La carica è maggiore con un'umidità dell'aria ridotta piuttosto che elevata e con materiali sintetici piuttosto che naturali (abiti, rivestimenti di pavimenti).

Una scarica presuppone una precedente carica.

Per avere un'idea dell'intensità delle tensioni che si stabilizzano in caso di scarica elettrostatica, è possibile applicare la seguente regola empirica.

Una scarica elettrostatica è:

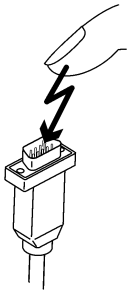
- percettibile a partire da 3000 Volt
- udibile a partire da 5000 Volt (colpo acustico, fruscio)
- visibile a partire da 10000 Volt (scintilla)

Le correnti di compensazione che si sviluppano con queste scariche rientrano nell'ordine di grandezza di 10 ampère. Tali correnti sono innocue per l'uomo poiché durano solo alcuni nanosecondi.

Premessa

Per poter realizzare le funzioni più diverse in un apparecchio CAD/CAM/radiografico/Dental, vengono utilizzati circuiti di commutazione integrati (circuiti logici, microprocessori).

Affinché su tali chip possa essere implementato il maggior numero di funzioni possibile, è necessario che i circuiti siano estremamente miniaturizzati. Ciò comporta spessori di strato nell'ordine di grandezza di alcuni decimillesimi di millimetri.



È facilmente comprensibile che i circuiti di commutazione integrati, collegati a connettori di uscita mediante cavi, siano sensibili alle scariche elettrostatiche.

Anche le tensioni che non vengono percepite dall'utente possono causare la perforazione degli strati e la corrente di scarica sviluppatasi può bruciare il chip nei settori colpiti. Il danneggiamento di singoli circuiti integrati può causare anomalie di funzionamento o il guasto dell'apparecchio.

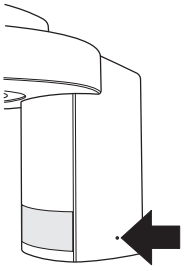
Per evitare ciò, il segnale di pericolo ESD posto accanto al connettore indica tale rischio. ESD è l'abbreviazione di **E**lectro**S**tatic **D**ischarge (scarica elettrostatica).

Non toccare i piedini o le prese delle spine contrassegnate da segnale di pericolo ESD né eseguire collegamenti tra tali spine senza avere adottato le misure protettive contro l'ESD.

3 Descrizione tecnica

3.1 Dati tecnici

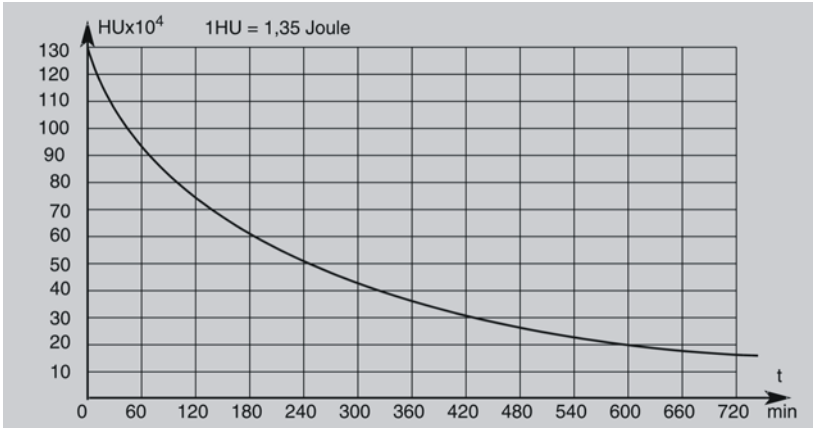
Telaio:	Modello	GALILEOS Comfort
	Tensione nominale:	200 V – 240 V
	Oscillazione consentita:	±10%
	Abbassamento consentito sotto carico:	10%
	Corrente nominale:	6 A
	Potenza nominale:	0,6 kW a 85 kV/7 mA
	Prodotto della corrente per il tempo:	42 mAs
	Frequenza nominale:	50 Hz / 60 Hz
	Resistenza interna di rete:	max. 0,8 Ohm
	Fusibile del quadro di distribuzione:	25 A ad azione ritardata (16 A per connessione singola)
	Assorbimento di potenza:	0,9 kVA
Complesso tubo-guaina:	Dimensione del fuoco conforme alla IEC 60336, misurata nel raggio centrale:	0,5
	kV:	85 kV
	mA:	5 mA / 7 mA
	Funzionamento a impulsi:	10 ms – 30 ms
	Filtrazione totale nel complesso tubo-guaina:	> 2,5 Al / 90 IEC 60522
	Angolo della radiazione ConeBeam:	in dissolvenza su ca. 24°
	Frequenza generazione ad alta tensione:	80 kHz – 100 kHz
Detettore:	Modello: intensificatore di immagini, Thales oppure Siemens	
	Dimensioni finestra di ingresso attiva:	diametro 215 mm (8 1/2")
	Videocamera:	pixel: 1000^2
		FPS: 15 – 30
		Dinamica: 12 bit, (4096 valori di luminosità), 60 dB
Geometria:	Distanza fuoco – strato di conversione intensificatore di immagini (raggio centrale)	510 mm (20 1/16")
	Distanza fuoco – isocentro (raggio centrale)	333 mm (13 1/8")
	Distanza fuoco – pelle (distanza minima)	ca. 220 mm (8 5/8")

Processo di scansione:	Angolo di rotazione:	204°
	Tempo di scansione:	ca. 14 s
	Numero di radiografie singole:	200
Ricostruzione:		
	Punto focale:	
	Blocco automatico della radiografia:	la durata del blocco della radiografia (pausa di raffreddamento) dipende dal grado kV/mAs impostato e dal tempo effettivo di emissione della radiazione; a seconda del carico al tubo vengono impostati automaticamente intervalli da 8 s a 300 s.
	Apparecchio della classe di protezione I Grado di protezione contro scosse elettriche:	Tipo apparecchio B
	Grado di protezione contro la penetrazione di acqua:	Apparecchio normale (non protetto contro la penetrazione di acqua)
	Anno di produzione:	**20XX** (sull'etichetta dei dati)
	Modalità di funzionamento:	Funzionamento continuo
	Potenza di durata:	100 W
	Materiale dell'anodo:	Wolframio
	Dati di acquisizione per la determinazione delle radiazioni di fuga:	7 mA / 85 kV
	Corrente di lunga durata per le misurazioni delle radiazioni di fuga:	0,14 mA
	Temperatura di trasporto e magazzinaggio:	
	Apparecchio base	-40°C – +70°C (-40°F – 158°F)
	Detettore	-30°C – +55°C (-22°F – 131°F)
	Umidità dell'aria:	10% – 95% senza condensa
	Temperatura di esercizio consentita:	tra +10°C e +35°C (50°F – 95°F)
	Altitudine di esercizio:	≤ 3000 m
Tubo radiogeno:	Toshiba DF-151R oppure Siemens SR 120/15/60	

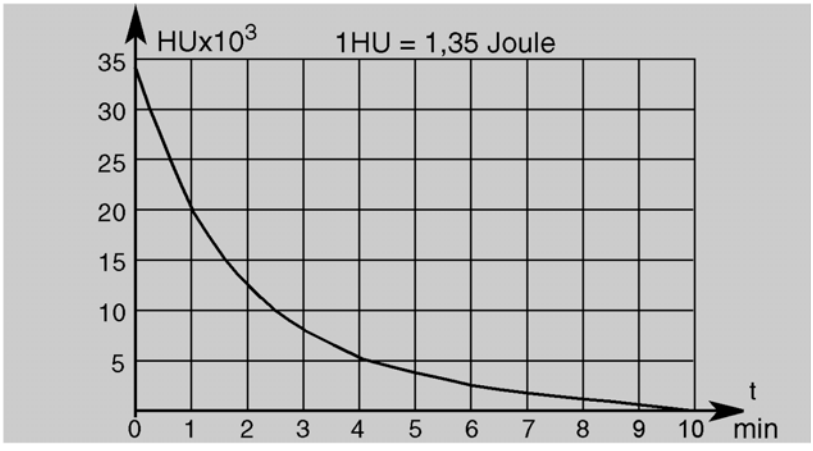
Requisiti minimi del PC per ricostruzione (compreso nella dotazione):	Processore:	DualCore a partire da 2 GHz
	RAM:	4 GByte di RAM
	Disco rigido:	> 500 Gbyte
	Sistema operativo:	Windows XP Professional SP3 o Windows 7 Professional
	Unità esterna:	1 DVD-ROM, Dual Layer
Requisiti minimi del PC per visualizzazione SIDEXIS (non compreso nella dotazione):	Ved. Manuale per l'utente SIDEXIS XG I requisiti di sistema possono essere consultati al sito www.sidexis.com	
Rete:	Rete:	100 MBit Ethernet, 1 GB Ethernet consigliata
	Connessione di comunicazione:	RJ45 per cavo LAN

3.2 Diagrammi

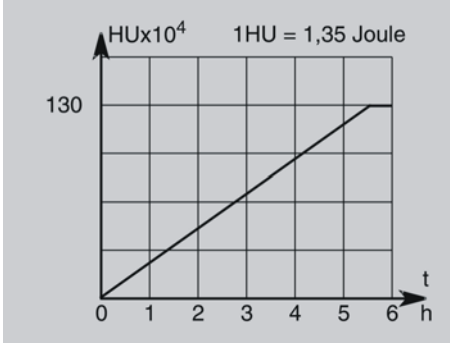
Curva di raffreddamento per l'alloggiamento del complesso tubo-guaina



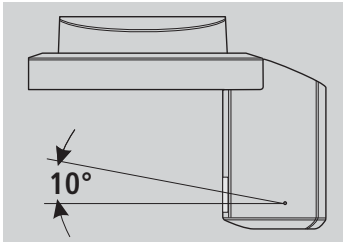
Curva di raffreddamento del tubo radiogeno



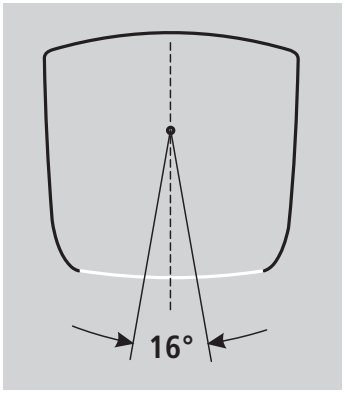
Curva di riscaldamento dell'alloggiamento del complesso tubo-guaina



Raggio centrale



Angolo anodico



3.3 Certificazione

Il dispositivo radiografico **GALILEOS** è conforme alla norma IEC 60601-2-28 / 1993

Il dispositivo radiografico **GALILEOS** è conforme alla norma IEC 60601-1-3 / 1994

Il dispositivo radiografico **GALILEOS** è conforme alla norma IEC 60601-2-7 / 1998

Il dispositivo radiografico **GALILEOS** è conforme alla norma AS/NZS 3200.1.0

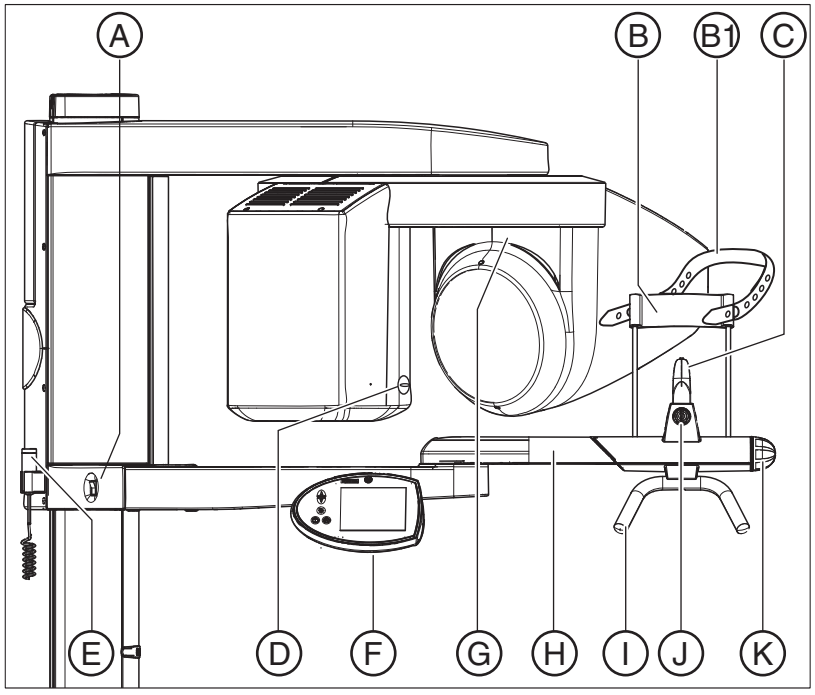
Lingua originale: Tedesco

CE
0123

Questo prodotto reca il marchio CE in conformità con le disposizioni della direttiva 93/42/CEE del 14 giugno 1993 sui prodotti medicali.

4 Elementi di comando e funzionali

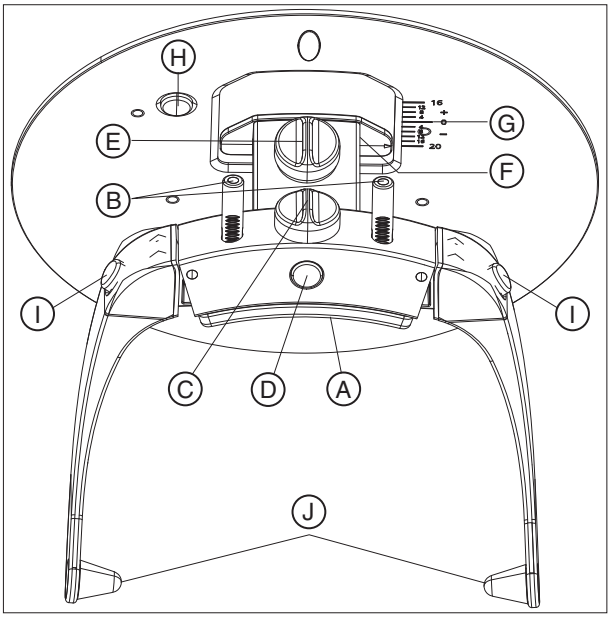
4.1 Elementi di comando e visualizzazione su GALILEOS



A	Interruttore generale
B	Poggiafronte (imbottitura asportabile e sterilizzabile)
B1	Nastro di fissaggio testa
C	Dispositivo morso (sterilizzabile)
D	Manopola di regolazione per impostazione meccanica del collimatore
E	Distacco [1]
F	Easypad (pannello di comando orientabile)
G	Localizzatore luminoso del raggio luminoso centrale per il centro del volto
H	Braccio orientabile per il fissaggio del paziente
I	Maniglia di sostegno per il paziente
J	Manopola per il blocco del dispositivo morso
K	Manopola per il bloccaggio del braccio orientabile e per la regolazione del poggiafronte

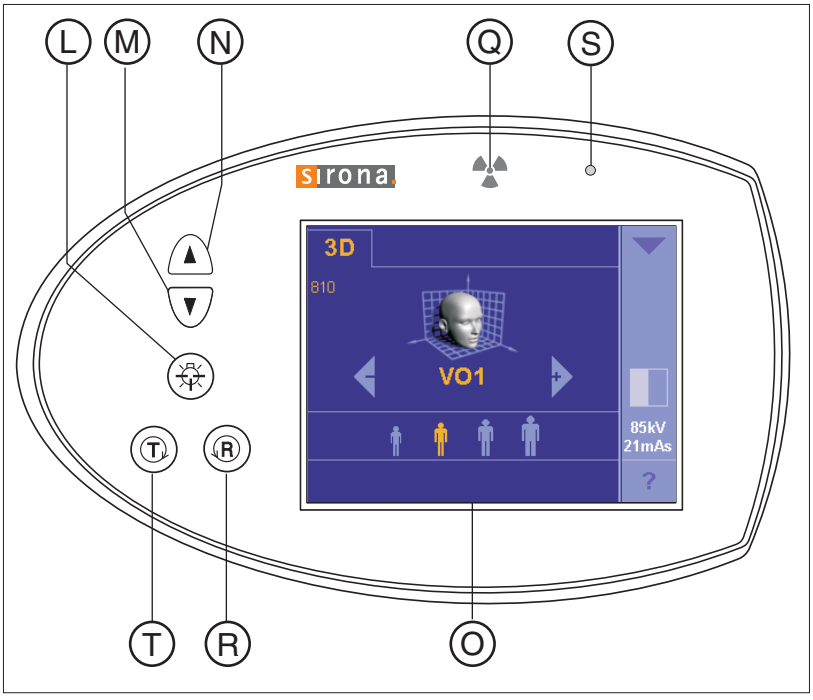
[1] In caso di installazione del sistema con teleazionamento, il tasto di attivazione si trova su quest'ultimo.

4.2 Elementi di comando e visualizzazione sul posizionatore della testa



A	Supporto per la fronte (in due modelli)
B	Regolazione del supporto per la fronte
C	Regolazione della staffa per testa
D	Pulsante per il riposizionamento del supporto per la fronte
E	Dispositivo di arresto per la regolazione verticale
F	Scala graduata per la regolazione verticale (Area di regolazione +/- 10 mm)
G	Scala graduata per la regolazione orizzontale (Area di regolazione +16 mm/-20 mm)
H	Pulsante di arresto per la regolazione orizzontale e dispositivo di sblocco per la rimozione del posizionatore della testa
I	Pulsanti di arresto della staffa per testa
J	Olive auricolari

4.3 Elementi di comando e visualizzazione sull'Easypad con touch screen

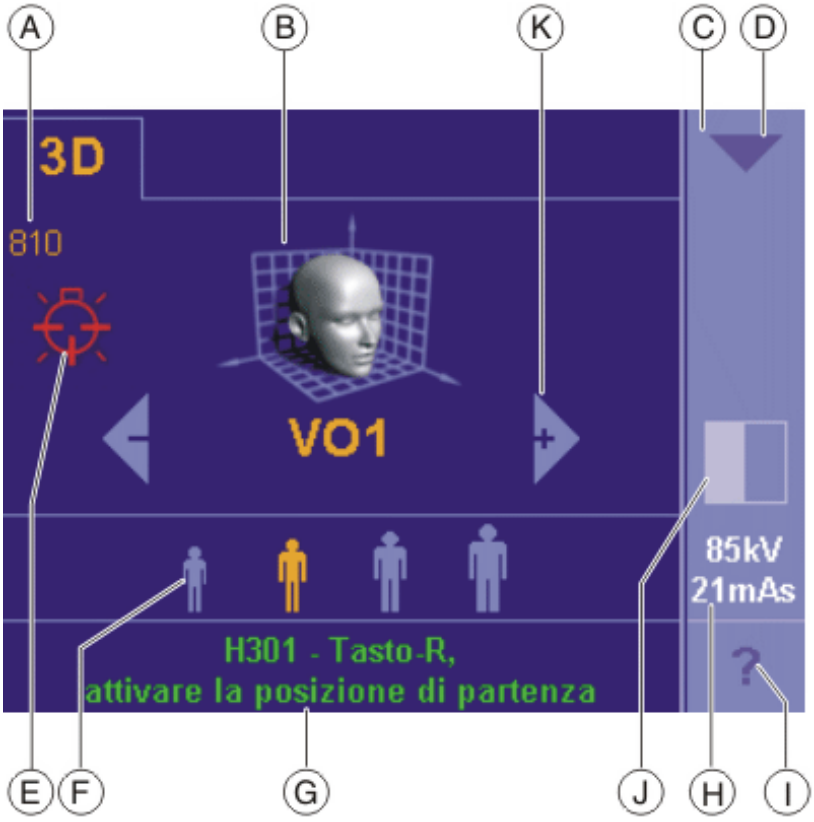


L	Localizzatore luminoso ON/OFF
M	Tasto "Spostamento verso il basso dell'apparecchio"
N	Tasto "Spostamento verso l'alto dell'apparecchio"
O	Touch screen - schermo a sfioramento
Q	Indicatore luminoso di radiazione in corso
R	Tasto "R" per il ritorno dell'apparecchio
S	Indicatore LED "Apparecchio ON"
T	Tasto "T" per rotazione di prova senza emissione di radiazioni

4.4 Funzioni generali del touch screen sull'Easypad

Touch screen = schermo a sfioramento: toccando la superficie dello schermo si avviano le diverse funzioni.

Visualizzazione dei colori:	
arancione	selezionato
bianco	Preimpostazioni
azzurro	selezionabile
grigio-bianco	simboli di aiuto



Visualizzazioni sul touch screen		
A	Indicatore della regolazione dell'altezza	
B	Visualizzazione dei programmi VO1, VO1 HC (con modalità a contrasto elevato) o VO2, VO2 HC (con modalità a contrasto elevato) Il contrasto del reticolo visualizza ciascuna opzione di contrasto.	
	Contrasto normale (nessuna opzione di Contrasto elevato) 	**Contrasto forte** (opzione Contrasto elevato (HC))

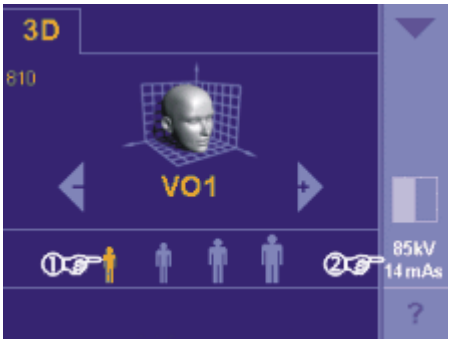
Visualizzazioni sul touch screen	
C	Colonna dei sottomenu (opzioni)
D	Freccia blu: selezionare un sottomenu, chiudere un menu
E	Indicatore rosso se il localizzatore luminoso è attivato (compare finché la luce laser del localizzatore luminoso è attivata)
F	Tasti con simbolo del paziente per la selezione dei parametri radiografici preimpostati
G	Riga di commento per messaggi di aiuto ed errori
H	Visualizzazione/impostazione dei parametri radiografici (kV/ mAs)
I	Dopo aver toccato il simbolo **?** compare la schermata Guida o Informazioni
J	Visualizzazione/impostazione dell'opzione Contrasto elevato
K	Tasti di selezione dei programmi – / +

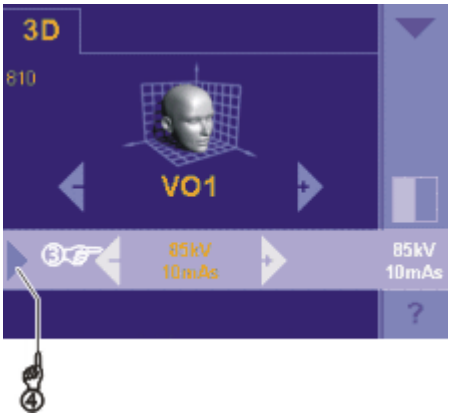
4.4.1 Impostazione parametri radiografici (valori kV/mAs) - (livello 1)

La selezione dei parametri radiografici preimpostati avviene tramite i tasti con il simbolo del paziente.

85 kV/ 10 mAs	85 kV/ 14 mAs	85 kV/ 21 mAs	85 kV/ 28 mAs	85 kV/ 35 mAs	85 kV/ 42 mAs

Se non si ottengono risultati soddisfacenti con le coppie di valori kV/mAs preimpostate, è possibile impostare altre due coppie di valori aggiuntive (85 kV/10 mAs e 85 kV/42 mAs).



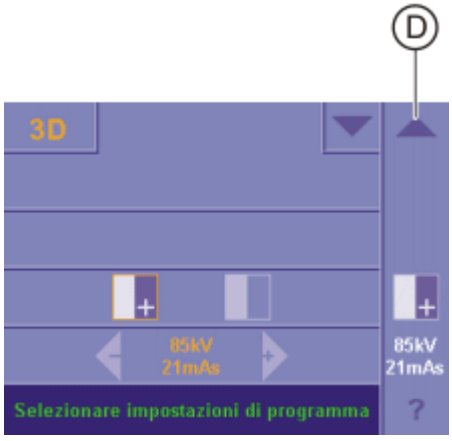


1. Selezionare uno dei tasti con il simbolo del paziente esterni.
   - Tasto con il simbolo del paziente sulla sinistra: impostazione di 85kV/10mAs
   - Tasto con il simbolo del paziente sulla destra: impostazione di 85kV/42mAs
2. Sfiorare la visualizzazione dei parametri radiografici nella colonna dei sottomenu.
   - Compare la riga di sottomenu per la selezione dei parametri radiografici.
3. Selezionare tramite i tasti – / + nella riga di sottomenu kV/mAs i parametri radiografici:
   - 85kV/10mAs (tasto con il simbolo del paziente a sinistra, quindi tasto –) e/o
   - 85kV/42mAs (tasto con il simbolo del paziente a destra, quindi tasto +)
4. Chiudere la riga di sottomenu kV/mAs toccando la freccia blu (a sinistra nella riga).
   - I parametri radiografici attualmente selezionati vengono mostrati a destra nella colonna dei sottomenu.

IMPORTANTE

Tale impostazione è valida temporaneamente solo per questa radiografia. Successivamente viene ripristinato il valore impostato in fabbrica. Per modificare l'impostazione in modo permanente occorre cambiare l'impostazione di fabbrica per i singoli parametri radiografici, vedere a riguardo il menu delle impostazioni di base (livello 3).

4.4.2 Impostazioni di programma (livello 2)

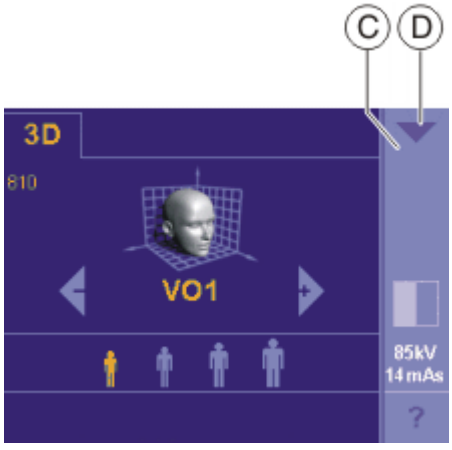


In un secondo livello è possibile visualizzare anche le impostazioni di programma e selezionare le impostazioni.

Per accedere al secondo livello, toccare la freccia blu (D) nell'angolo in alto a destra del touch screen; questa viene visualizzata con la punta verso l'alto.

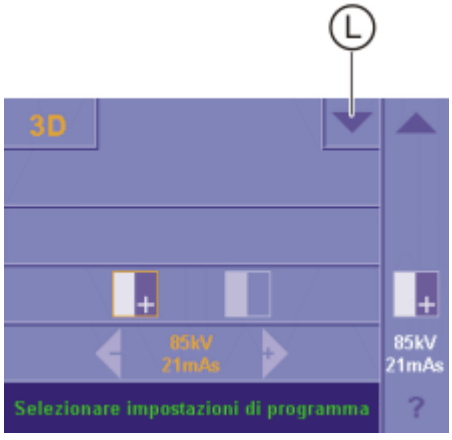
Dopo la selezione è possibile tornare al livello 1 solo toccando la freccia blu (D).

4.4.3 Menu delle impostazioni di base (livello 3)



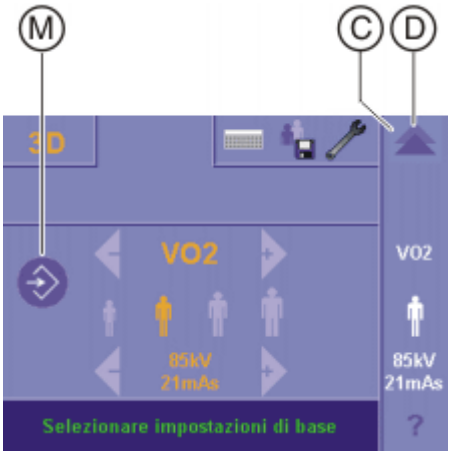
Nel terzo livello è possibile selezionare liberamente determinati parametri radiografici per il programma e quindi programmarli.

Il terzo livello si raggiunge toccando la freccia rivolta verso il basso (D) nel livello 1 in alto nella colonna dei sottomenu (C).



Viene visualizzato il livello 2.

Toccare la freccia blu a sinistra (L).



Viene visualizzato il livello 3.

Qui si possono immettere nuovi valori kV/mAs per lo specifico simbolo del paziente preselezionato.

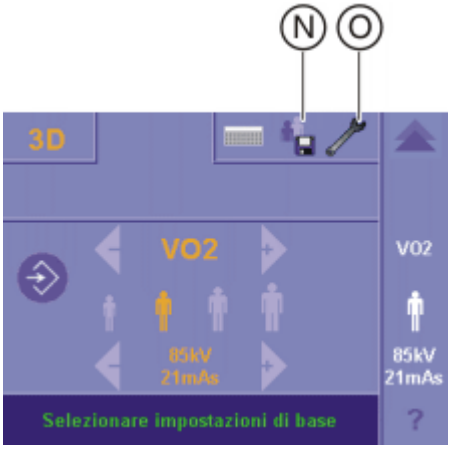
La programmazione avviene toccando il simbolo Memory (M).

Il simbolo del paziente e il relativo valore kV/mAs vengono mostrati a destra nella colonna dei sottomenu.

IMPORTANTE
Ora questa impostazione è memorizzata in modo permanente. L'impostazione di fabbrica originale è stata sovrascritta.

Ritornare al livello 1, toccando la doppia freccia blu (D) in alto a destra nella colonna dei sottomenu (C).

4.4.4 Menu delle impostazioni di avvio (livello 4)

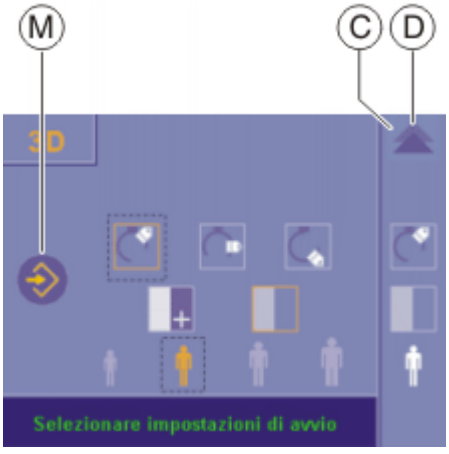


Nel livello 4 è possibile riprogrammare diversi parametri di avvio preimpostati in fabbrica. Questi risulteranno efficaci a ogni accensione dell'apparecchio o in occasione di ogni nuova ripresa.

Il livello 4 si raggiunge toccando il simbolo del dischetto (N) nel menu delle impostazioni di base (livello 3).

Nel livello 4 è possibile riprogrammare la posizione di avvio e/o di ingresso (simbolo a sinistra per impostazione di fabbrica) e la preimpostazione dei simboli del paziente (di fabbrica, secondo simbolo da sinistra).

Tramite questa funzione è possibile adattare la posizione di ingresso del paziente alle condizioni di spazio locali.
L'apertura circolare nei simboli mostra la direzione di ingresso per il paziente.



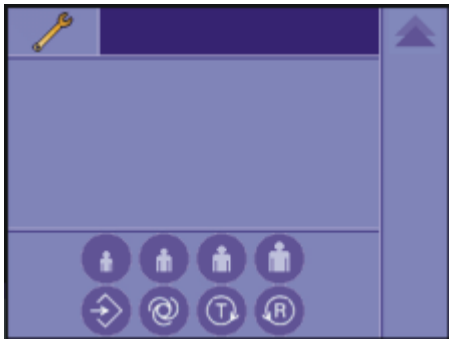
Per ciascuna riprogrammazione, toccare il simbolo desiderato, che assume il colore arancione e viene mostrato anche nella colonna dei sottomenu (D).

Il simbolo Memory (M) viene mostrato in giallo fino a quando non si memorizza la nuova preimpostazione sfiorando il simbolo Memory (M).

Tale menu può essere richiuso solo toccando la doppia freccia blu (D) in alto a destra. La visualizzazione torna sempre al menu standard (livello 1).

I simboli contornati da un tratteggio rappresentano le impostazioni di fabbrica.

4.4.5 Menu Assistenza

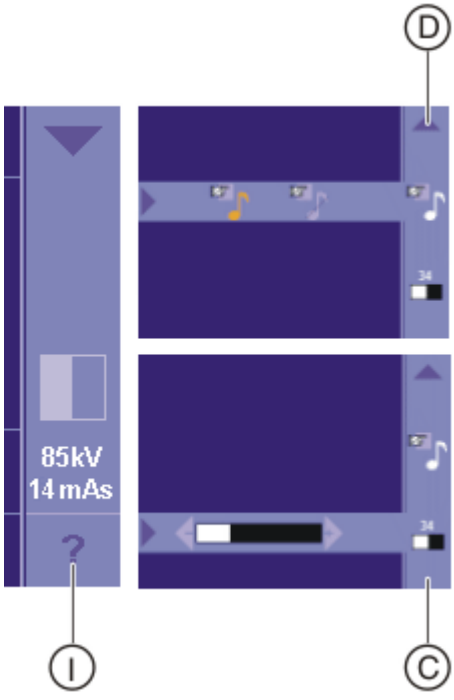


Il menu Assistenza è destinato esclusivamente al tecnico del servizio di assistenza.

Il tecnico del servizio di assistenza raggiunge il menu Assistenza dal menu delle impostazioni di base (livello 3) tramite il simbolo del cacciaviti (O) e uno speciale algoritmo di immissione.

Ulteriori informazioni sul richiamo del menu Assistenza e sulle procedure di assistenza sono a disposizione del tecnico del servizio di assistenza nel manuale di assistenza.

4.4.6 Visualizzazioni sul touch screen



Dopo aver toccato il punto interrogativo (i) nell'angolo inferiore destro del touch screen compare a partire dal primo livello un menu per la configurazione del touch screen.

Qui è possibile richiamare due righe di menu toccando il rispettivo simbolo nella colonna (C).

Nella riga di menu superiore è possibile disattivare il tono di clic di sfioramento del touch screen attivando il simbolo di nota barrato.

Nella riga di menu inferiore è possibile impostare l'intensità della visualizzazione sul touch screen mediante i tasti – / +. In questo modo sul simbolo nella colonna (C) compare un valore di riferimento.

IMPORTANTE
Per eseguire l'impostazione dell'intensità del touch screen è necessario che l'apparecchio sia stato attivato da almeno 10 minuti, in modo che il touch screen abbia raggiunto la piena luminosità. Fino a quel momento l'impostazione del contrasto è bloccata (ciò viene segnalato dalla visualizzazione di una clessidra sopra il simbolo del contrasto).

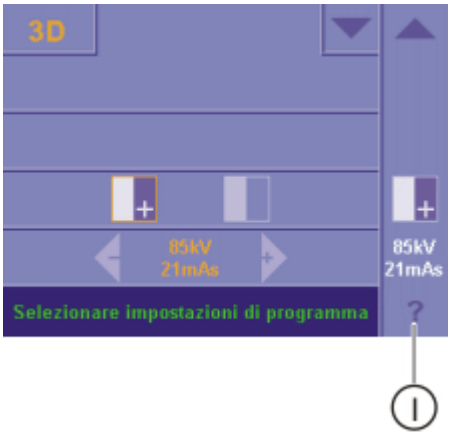
Per chiudere le righe di menu, toccare la freccia blu posta all'estremità sinistra della riga oppure il corrispondente simbolo nella colonna (C).

Toccando la freccia blu (D) in alto nella colonna (C) si torna nel livello precedente.

4.4.7 Chiusura delle righe di menu

- toccando la freccia blu
- toccando il relativo simbolo nel campo azzurro sul margine destro.

4.4.8 Schermata Informazioni



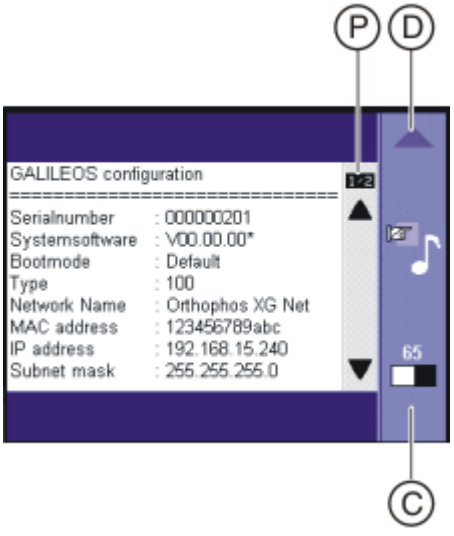
A partire dal livello 2, dopo aver toccato il punto interrogativo (I) nell'angolo inferiore destro del touch screen compare la schermata Informazioni "**GALILEOS configuration**".

Qui sono elencati i dati dell'apparecchio utili per le comunicazioni con il tecnico del servizio di assistenza.

Se tale elenco è più lungo, sulla destra compare una barra di scorrimento con cui è possibile sfogliarlo.

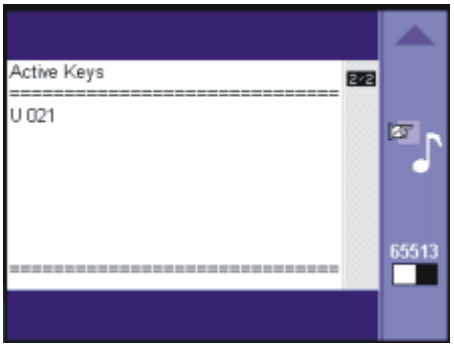
Anche in questo caso è possibile richiamare le due righe di menu "Tono di clic touch screen" e "Impostazione intensità touch screen" dalla schermata della Guida nella colonna (C).

Verifica dell'attivazione della funzione



In alto a destra, nella schermata Informazioni, in un piccolo campo nero (P), vengono mostrati il numero di pagina e il numero delle pagine.

Toccando il campo è possibile sfogliare le pagine, fino a visualizzare la pagina "Active Keys".

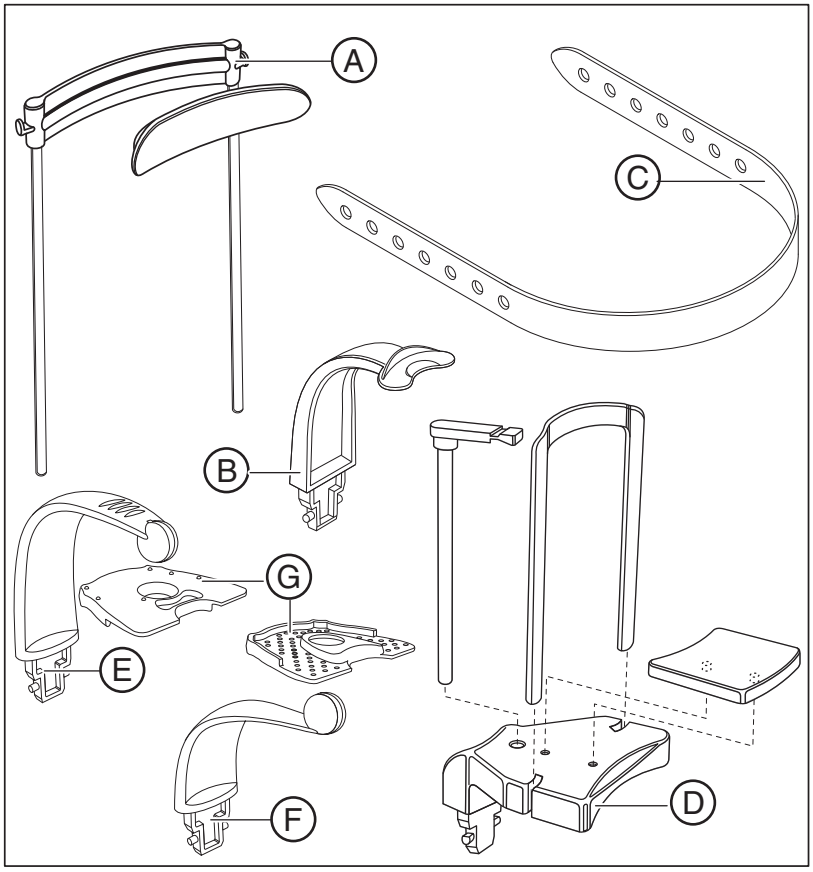


Qui vengono mostrate informazioni sull'attivazione della funzione.

Toccando la freccia blu (D) in alto nella colonna (C) si torna nel livello precedente.

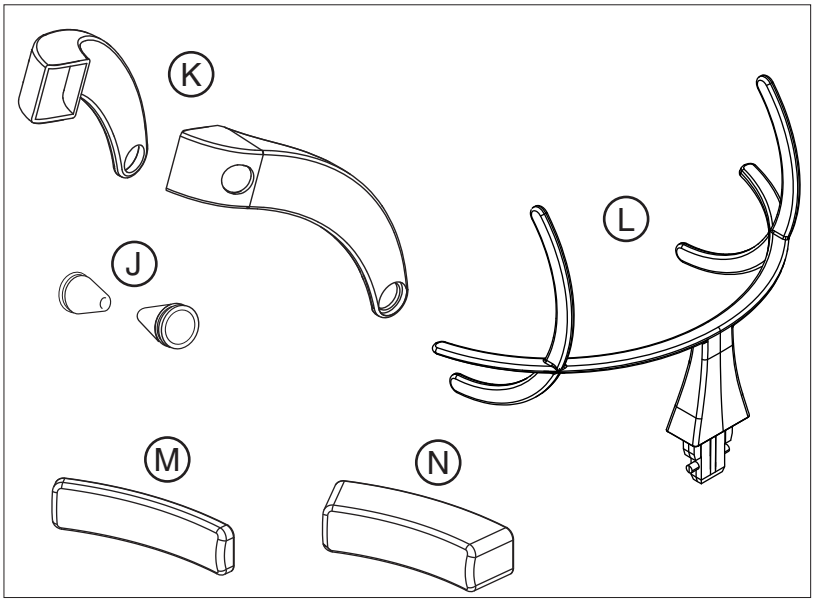
5 Accessori

5.1 Dispositivi morso, appoggi e fissaggi



A	Poggiafronte (l'imbottitura può essere rimossa per la pulizia e la disinfezione) (1 pezzo), n. d'ordinazione 61 34 931
B	Dispositivo morso rigido (può essere rimosso per la pulizia e la sterilizzazione ruotando la manopola di blocco) (5 pezzi), n. d'ordinazione 61 34 949
C	Nastro di fissaggio testa (2 pezzi), n. d'ordinazione 61 34 956
D	Poggiamento completo (1 pezzo), n. d'ordinazione 59 81 472
E	Supporto placca dispositivo morso per mandibola (con simbolo per mandibola) (1 pezzo), n. d'ordinazione 61 50 226
F	Supporto placca dispositivo morso per mascella (con simbolo per mascella) (1 pezzo), n. d'ordinazione 61 50 218
G	Placca dispositivo morso - Solo per l'utilizzo monouso (non sterilizzabile) - Ordinabile presso i rivenditori specializzati.

5.2 Accessori del posizionatore della testa



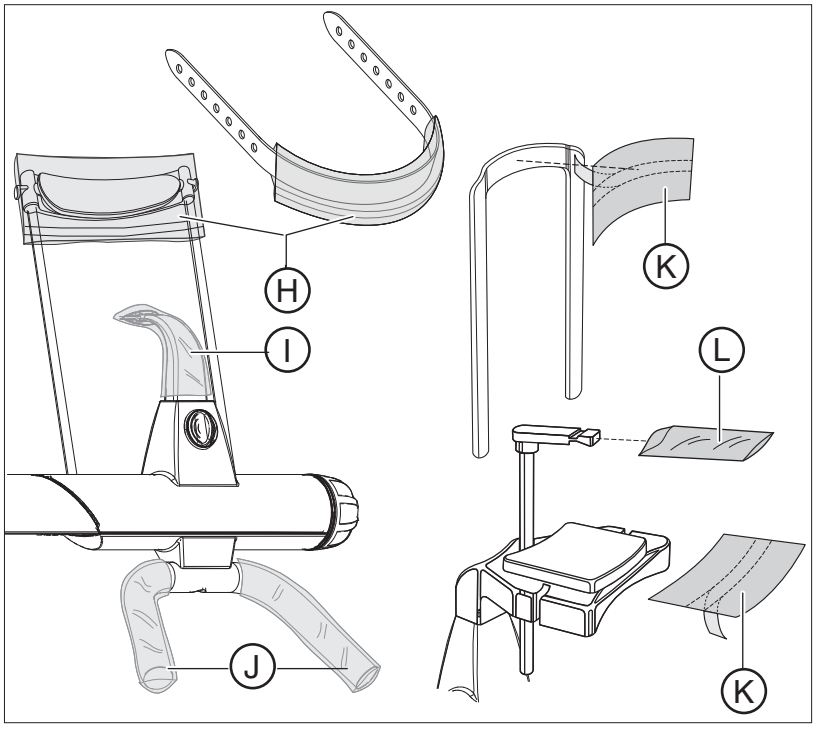
J	Olive auricolari (10 pezzi) n. d'ordinazione 18 88 838
K	Staffe per testa (destra e sinistra) Le staffe per testa possono essere sfilate per la pulizia dopo aver premuto il relativo tasto di blocco. (2 pezzi) n. d'ordinazione 62 27 040
L	Controllo volume (1 pezzo) n. d'ordinazione 62 17 611
M	Imbottitura frontale (l'imbottitura può essere rimossa per la pulizia e la disinfezione) (5 pezzi), n. d'ordinazione 62 27 057
N	Imbottitura frontale Plus (per bambini) (l'imbottitura può essere rimossa per la pulizia e la disinfezione) (5 pezzi), n. d'ordinazione 62 27 065

5.3 Guaine di protezione igienica

Prima di ogni radiografia devono essere applicate guaine di protezione igienica (articolo monouso).

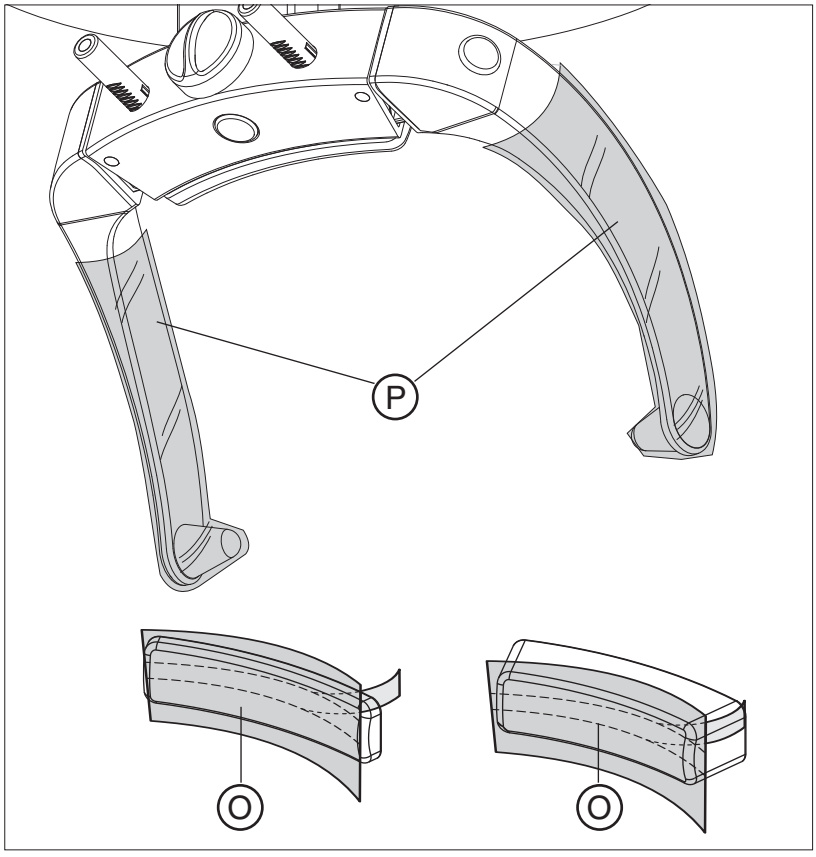
Gli articoli monouso sono contrassegnati dal simbolo riportato a sinistra. Occorre procedere immediatamente al loro smaltimento dopo l'utilizzo. Non utilizzare gli articoli monouso più volte!

5.3.1 Guaine di protezione igienica per dispositivi morso, appoggi e fissaggi



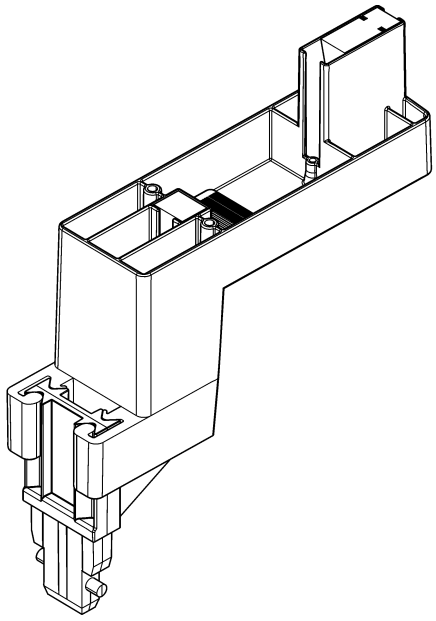
H	Guaine di protezione igienica per poggiafronte e nastro di fissaggio testa (100 pezzi), n. d'ordinazione 61 84 894
I	Guaine di protezione igienica per dispositivo morso (500 pezzi), n. d'ordinazione 61 27 745
J	Guaine di protezione igienica per maniglia di sostegno (500 pezzi), n. d'ordinazione 61 84 902
K	Guaine di protezione igienica per poggiamento e staffa (100 pezzi), n. d'ordinazione 59 32 603
L	Guaine di protezione igienica per poggiamento del dispositivo morso (500 pezzi), n. d'ordinazione 33 14 072

5.3.2 Guaine di protezione igienica per posizionatore della testa



O	Guaine di protezione igienica per imbottitura frontale (100 pezzi) N. d'ordinazione 62 34 392 Dimensioni 75 mm x 60 mm
P	Guaine di protezione igienica per staffa per testa (500 pezzi) N. d'ordinazione 62 34 400 Dimensioni 150 mm x 47 mm

5.4 Corpo per prova di collaudo/di costanza

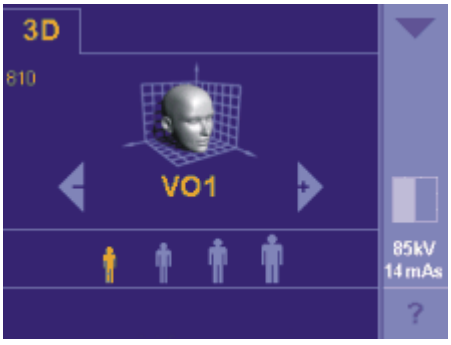


Corpo per prova di costanza GALILEOS

(1 pezzo), n. d'ordinazione 61 40 813

6 Programma

6.1 VO1: volume 1 (programma ad alta risoluzione)



Scansione ad alta risoluzione con la possibilità di creazione di una ricostruzione secondaria (ricostruzione di dettaglio) con la massima risoluzione.

Indicazione: Nel caso sia necessaria la massima risoluzione, ad es. per trattamenti di endodonzia, valutazioni di strutture minuscole e riprese otorinolaringoiatriche.

Questo programma è ottimale per l'ordinazione di sagome di foratura provenienti da GALILEOS Implant.

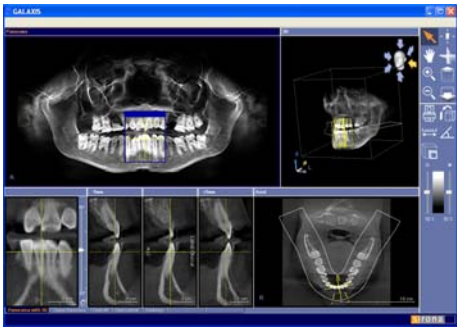
Con questo programma viene creato un set di dati del volume del paziente con 512 x 512 x 512 elementi (voxel).

La risoluzione in volumi (grandezza voxel) è di 0,3 x 0,3 x 0,3 mm^3.

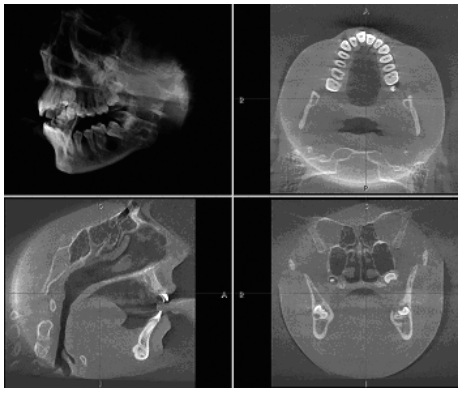
Durata scansione:	14 secondi
Tempo effettivo di emissione radiazioni:	2...6 secondi
Tempo di ricostruzione:	ca. 2,5 minuti
Volume dati:	fino a 740 MB
composto da:	
Volume pazienti:	ca. 270 MB
Stratigrafia panoramica:	ca. 4 MB
Radiografia cefalometrica laterale:	ca. 5 MB
Viste radiologiche:	ca. 5 MB
Ricostruzione dei dettagli:	ca. 30 MB
Dati originali corretti:	ca. 420 MB (cancellabili)

⚠ ATTENZIONE

Soltanto con questa radiografia è possibile creare una ricostruzione secondaria ad alta risoluzione mediante il software di diagnosi Galaxis. Ved. Manuale per l'utente GALAXIS.



Vista panoramica



Viste radiologiche

6.2 VO1 HC: Volume 1 (opzione Contrasto elevato HC)

Il programma VO1 HC (Contrasto elevato) viene selezionato sul touch screen attraverso il pulsante per l'opzione Contrasto elevato (vedere sezione Opzione Contrasto elevato).

Rispetto alla variante standard, l'impostazione Contrasto elevato VO1 HC migliora la rappresentazione di strutture dure, quali ossa e denti. La rappresentazione dei tessuti molli, in particolare del loro profilo, può invece esserne peggiorata.

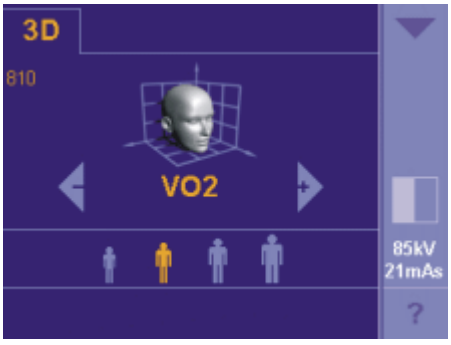
L'opzione Contrasto elevato è quindi particolarmente adatta nei casi di valutazione di strutture ossee o dentali, ad es. in seguito ad aumenti ossei, potendo contemporaneamente fare a meno di una visualizzazione corretta del profilo dei tessuti molli.

Inoltre, ciò è particolarmente indicato per la funzione DICOM Export per altri programmi di pianificazione implantologica (ad es. Nobel Guide, Simplant).

⚠ ATTENZIONE

Se il programma V01 HC viene utilizzato per la funzione DICOM Export in software di pianificazione implantologica di altri produttori, per un risultato ottimale va sempre selezionato un valore di impostazione apparecchio pari a 42 mAs.

6.3 VO2: volume 2 (programma standard)



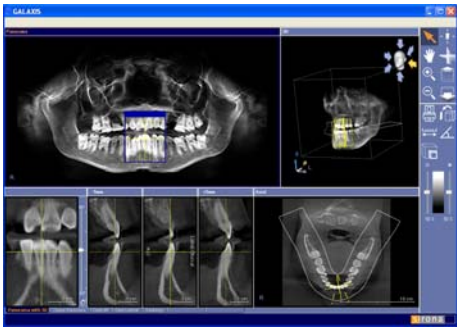
Scansione standard per la disponibilità rapida delle viste.

Indicazione: per tutte le radiografie per le quali non è prevista una ricostruzione di dettaglio, ad es. pianificazione implantologica, radiografia panoramica, radiografia di controllo dopo l'operazione.

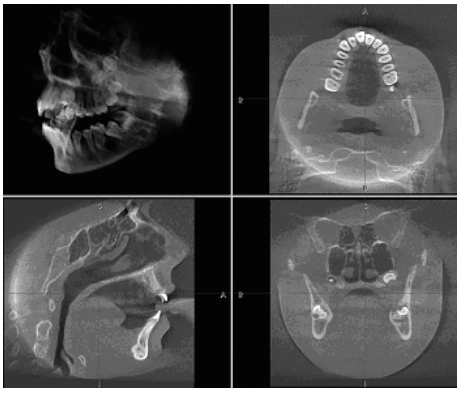
Con questo programma viene creato un set di dati del volume del paziente con 512 x 512 x 512 elementi (voxel).

La risoluzione in volumi (grandezza voxel) è di 0,3 x 0,3 x 0,3 mm^3.

Durata scansione:	14 secondi
Tempo effettivo di emissione radiazioni:	2...6 secondi
Tempo di ricostruzione:	ca. 2,5 minuti
Volume dati:	ca. 390 MB
composto da:	
Volume pazienti:	ca. 270 MB
Stratigrafia panoramica:	ca. 4 MB
Radiografia cefalometrica laterale:	ca. 5 MB
Viste radiologiche:	ca. 5 MB
Ricostruzione dei dettagli:	ca. 30 MB
Dati originali corretti:	ca. 105 MB (cancellabili)



Vista panoramica



Viste radiologiche

6.4 VO2 HC: volume 2 (opzione Contrasto elevato HC)

Il programma VO2 HC (Contrasto elevato) viene selezionato sul touch screen attraverso il pulsante per l'opzione Contrasto elevato (vedere sezione Opzione Contrasto elevato).

Rispetto alla variante standard, l'impostazione Contrasto elevato VO2 HC migliora la rappresentazione di strutture dure, quali ossa e denti. La rappresentazione dei tessuti molli, in particolare del loro profilo, può invece esserne peggiorata.

L'opzione Contrasto elevato è quindi particolarmente adatta nei casi di valutazione di strutture ossee o dentali - ad es. in seguito ad aumenti ossei - potendo contemporaneamente fare a meno di una visualizzazione corretta del profilo dei tessuti molli.

Inoltre, ciò è particolarmente indicato per la funzione DICOM Export per altri programmi di pianificazione implantologica (ad es. Nobel Guide, Simplant).

⚠ ATTENZIONE

Se il programma V02 HC viene utilizzato per la funzione DICOM Export in software di pianificazione implantologica di altri produttori, per un risultato ottimale va sempre selezionato un valore di impostazione apparecchio pari a 42 mAs.

7 Uso

7.1 Preparazione della radiografia

7.1.1 Inserimento degli accessori

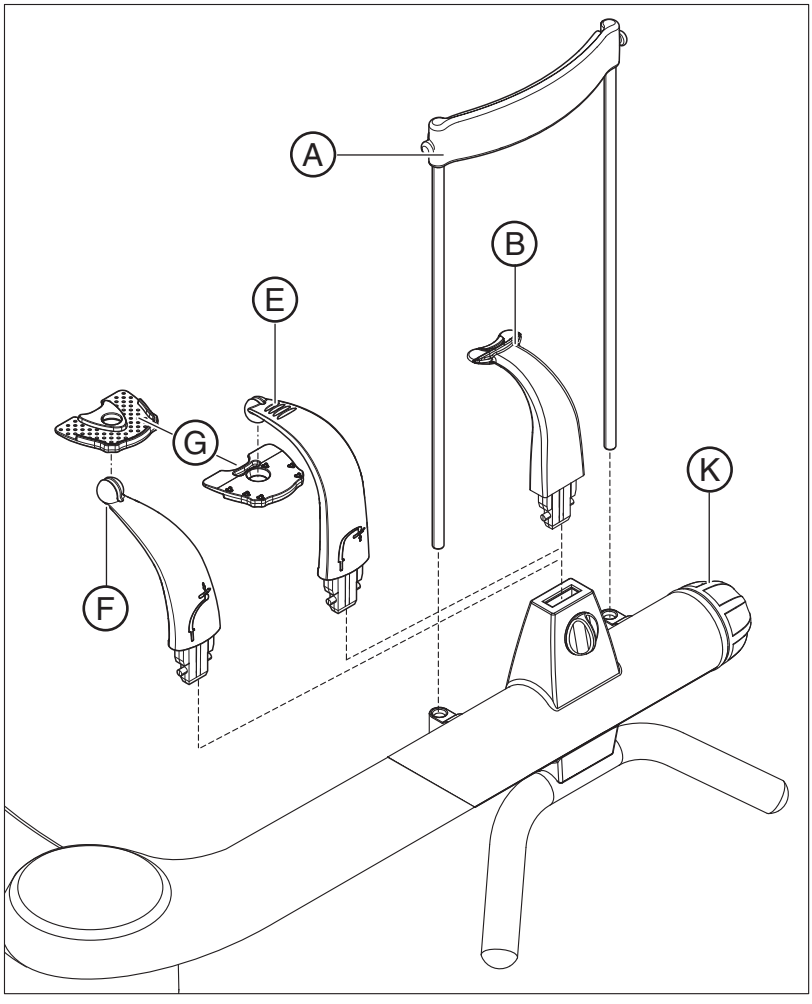
⚠ AVVERTENZA

Sterilizzazione/disinfezione degli accessori, guaine di protezione igienica

Per ogni nuovo paziente è necessario sterilizzare il dispositivo morso.

Per ogni nuovo paziente occorre disinfettare le maniglie, il nastro di fissaggio testa (se utilizzato) nonché l'imbottitura del poggiafronte.

Occorre utilizzare guaine igieniche.



- Inserire il dispositivo morso **(B)** fino alla battuta e bloccare con la manopola **(K)**.
- Applicare il poggiafronte **(A)**.
- Inserire le guaine di protezione igienica.

Oppure, per la creazione di una sagoma di foratura:

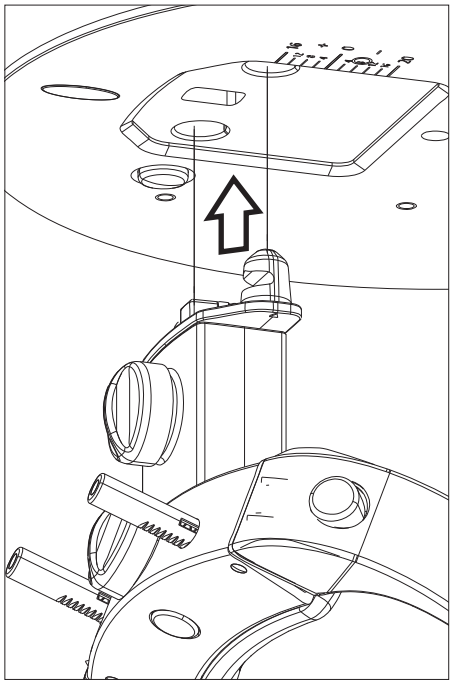
- Inserire il supporto placca dispositivo morso per mandibola **(E)** oppure
- il supporto placca dispositivo morso per mascella **(F)** fino alla battuta e bloccare con la manopola **(K)**.
- Bloccare la placca dispositivo morso con attacco a sfera **(G)** come illustrato per la mascella o per la mandibola inserendola nella sfera sul corrispondente supporto dispositivo morso.

oppure per riprese otorinolaringoiatriche:

- Inserire il dispositivo morso fino alla battuta e bloccare con la manopola **(K)**.
- Applicare il poggiafronte **(A)**.
- Inserire le guaine di protezione igienica.

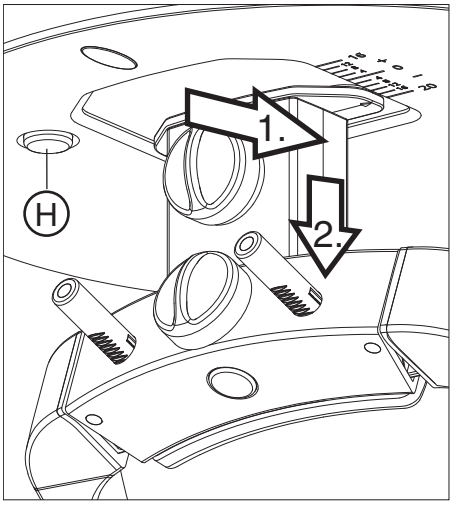
7.1.2 Inserimento del posizionatore della testa

Inserimento del posizionatore della testa

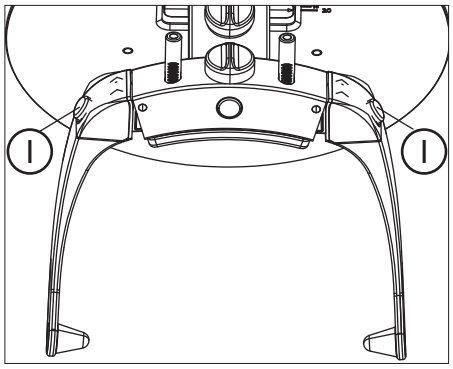


- Inserire il posizionatore della testa fino a quando scatta in posizione.

Rimozione del posizionatore della testa

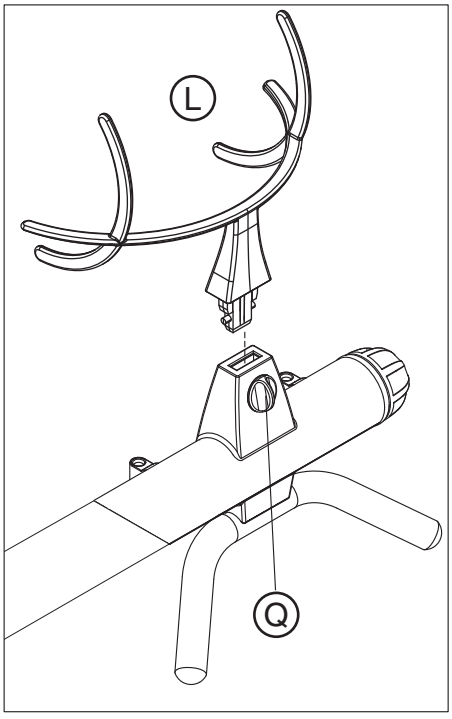


- Per rimuovere il posizionatore della testa, premere il pulsante di arresto (H) e spingere completamente indietro il posizionatore della testa (1.) oltre il punto di pressione e tirare perpendicolarmente verso il basso (2.).



- Per rimuovere o inserire le staffe per testa, premere il relativo pulsante di arresto (I).

Inserimento degli accessori



- Inserire il controllo volume (L) fino alla battuta e arrestarlo con la manopola (Q).

7.1.3 Attivazione dell'apparecchio

AVVISO

In seguito ad estreme oscillazioni di temperatura si può formare della condensa. Attivare per questo motivo l'apparecchio solo in presenza di una temperatura ambiente normale. Ved. Capitolo Descrizione tecnica [→ 18].

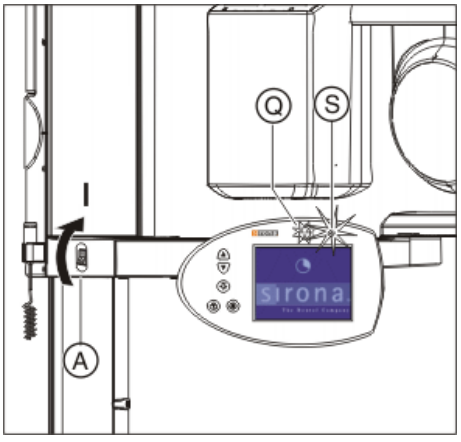
IMPORTANTE

In caso di lunghe pause d'esercizio (> 200 ore) è necessario un tempo di preparazione del rilevatore radiografico (sensore) che può durare fino a dieci minuti. Viene visualizzato il messaggio S1 50 (Preparazione del sensore). Nel caso in cui, durante questo intervallo, fosse stato necessario attivare lo stato di pronto esposizione, viene visualizzato il messaggio di errore E1 10 07. Vedere il paragrafo Messaggio di errore E1 10 07 [→ 67]

⚠ ATTENZIONE

All'attivazione dell'apparecchio nessun paziente deve essere posizionato nello stesso.

Se si verifica un errore che richiede la disattivazione e la riattivazione dell'apparecchio, il paziente deve essere necessariamente allontanato dall'apparecchio al più tardi prima della riattivazione.



- Portare l'interruttore generale (A) nella posizione I e attendere per circa un minuto.
- Il LED (S) in alto sull'Easypad si illumina.
- Per la prova di funzionamento dell'indicatore di radiazione in corso (Q), tale indicatore si illumina brevemente per circa un secondo.

Dopo la disattivazione dell'apparecchio tramite l'interruttore generale, lo schermo (touch screen) dell'Easypad continua a lampeggiare per ca. 3 - 5 secondi.

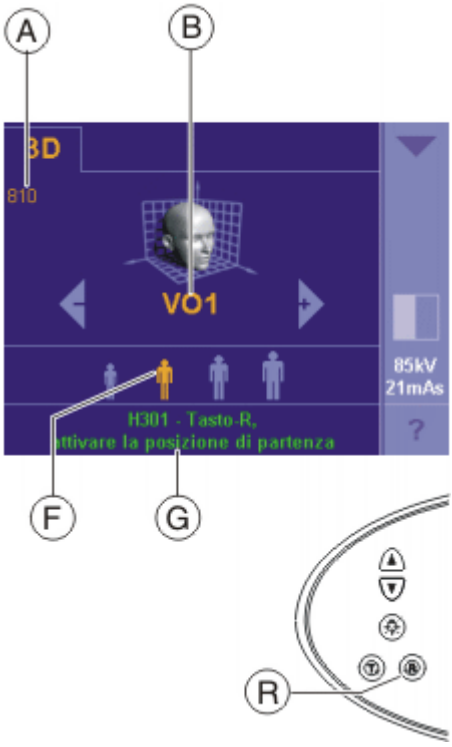
AVVISO

Dopo avere disattivato l'apparecchio utilizzando l'interruttore generale, è necessario attendere circa 2 minuti prima di poterlo riavviare.

7.1.4 Visualizzazione sul touch screen nell'Easypad

All'attivazione dell'apparecchio viene visualizzata brevemente la schermata iniziale, che scompare automaticamente dopo ca. 1 minuto.

Il simbolo dell'orologio mostra lo stato attuale dell'avvio dell'apparecchio.



Successivamente compare la schermata di selezione.

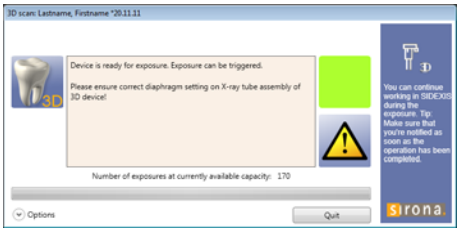
Sulla schermata di selezione vengono visualizzati:

A	Il valore in mm della regolazione dell'altezza del dispositivo morso tra circa 810 e 1815 dell'ultimo paziente impostato.
B	Il programma radiografico ad es. VO1
F	L'ultimo simbolo del paziente preselezionato con la relativa coppia di valori kV/mAs.
G	Messaggi di aiuto nella riga di commento

Le impostazioni preselezionate compaiono in arancione.

- Premendo brevemente il tasto di ritorno **R**, portare l'unità rotante nella posizione di posizionamento.

7.1.5 Attivare il pronto esposizione di SIDEXIS


Device is ready for exposure. Exposure can be triggered.
Please ensure correct diaphragm setting on X-ray tube assembly of 3D device!
Number of exposures at currently available capacity: 170
Options
Quit
sirona

- Portare in **condizione di pronto esposizione** il **programma SIDEXIS sul PC**, ved. SIDEXIS, Manuale per l'utente.
- Finché non viene effettuato il collegamento con SIDEXIS, sul touch screen dell'Easypad viene visualizzato nella riga di commento il messaggio "**Attivare il pronto esposizione di SIDEXIS**".

Se disponete di GALILEOS con Facescan, potete ora selezionare il tipo di ripresa sul PC in SIDEXIS. La visualizzazione della finestra di dialogo con Facescan sarà diversa, ved. le istruzioni d'uso di Facescan.

Se SIDEXIS è in condizione di pronto esposizione, sul touch screen dell'Easypad compare la schermata di benvenuto con i dati del paziente selezionati nel programma SIDEXIS.

Mostra **nome**, **cognome**, **data di nascita** e **numero di cartella** del paziente registrato in SIDEXIS.
Nell'angolo in alto a destra vengono visualizzati i dati di acquisizione programma, kV, mAs e un simbolo della radiazione azzurro.
Se è stato configurato lo stato di pronto esposizione, il simbolo della radiazione assume il colore giallo.

Toccando la schermata, la pagina di benvenuto scompare e viene visualizzata nuovamente la schermata di selezione.

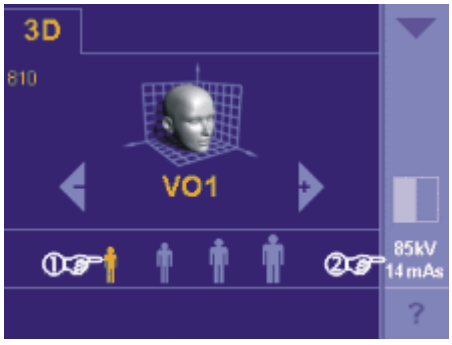
SUGGERIMENTO: Se non si desidera visualizzare l'intera schermata o singoli dati, è possibile chiederne la disattivazione al tecnico dell'assistenza.

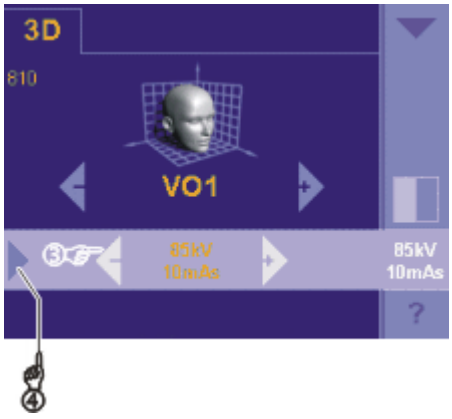
7.2 Selezione dei parametri radiografici

La selezione dei parametri radiografici preimpostati avviene tramite i tasti con il simbolo del paziente.

85 kV/ 10 mAs	85 kV/ 14 mAs	85 kV/ 21 mAs	85 kV/ 28 mAs	85 kV/ 35 mAs	85 kV/ 42 mAs

Se non si ottengono risultati soddisfacenti con le coppie di valori kV/mAs preimpostate, è possibile impostare altre due coppie di valori aggiuntive (85 kV/10 mAs e 85 kV/42 mAs).



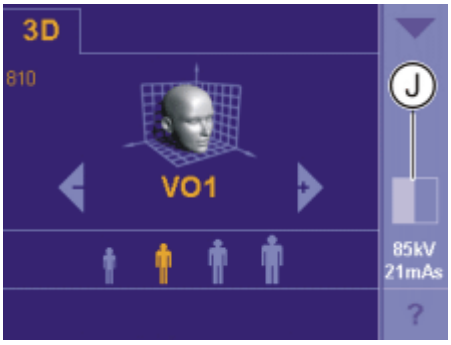


1. Selezionare uno dei tasti con il simbolo del paziente esterni.
   - Tasto con il simbolo del paziente sulla sinistra: impostazione di 85kV/10mAs
   - Tasto con il simbolo del paziente sulla destra: impostazione di 85kV/42mAs
2. Sfiorare la visualizzazione dei parametri radiografici nella colonna dei sottomenu.
   - Compare la riga di sottomenu per la selezione dei parametri radiografici.
3. Selezionare tramite i tasti – / + nella riga di sottomenu kV/mAs i parametri radiografici:
   - 85kV/10mAs (tasto con il simbolo del paziente a sinistra, quindi tasto –) e/o
   - 85kV/42mAs (tasto con il simbolo del paziente a destra, quindi tasto +)
4. Chiudere la riga di sottomenu kV/mAs toccando la freccia blu (a sinistra nella riga).
   - I parametri radiografici attualmente selezionati vengono mostrati a destra nella colonna dei sottomenu.

7.3 Impostazione dell'opzione Contrasto elevato (livello 1)

Per ulteriori note sull'indicazione, leggere le descrizioni dei programmi.

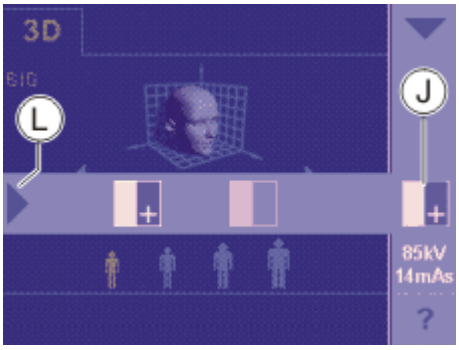
✓ Se lo si desidera è possibile scegliere l'opzione Contrasto elevato:



1. Toccare il simbolo Contrasto (J).
   ↳ Compare la riga di sottomenu per la selezione dei livelli di contrasto.
2. Selezionare il livello di contrasto toccando il relativo simbolo:

   Contrasto elevato

   Contrasto normale



3. Chiudere il sottomenu livello di contrasto toccando la freccia blu (L).
   ↳ Il livello di contrasto attualmente selezionato viene visualizzato con il relativo simbolo Contrasto (J) a destra nella colonna dei sottomenu.

IMPORTANTE
Tale impostazione è valida temporaneamente solo per questa radiografia. Successivamente viene ripristinato il valore impostato in fabbrica. Per modificare l'impostazione in modo permanente occorre cambiare l'impostazione di fabbrica per il contrasto.

7.4 Posizionamento del paziente

Di solito la radiografia viene effettuata con il paziente in piedi. In casi particolari è possibile anche il posizionamento del paziente seduto, ad es. sulla poltrona di lavoro.

⚠ ATTENZIONE

La poltrona deve essere completamente al di fuori dal raggio della radiazione e non deve compromettere il movimento dell'apparecchio.

Procedure di preparazione

IMPORTANTE

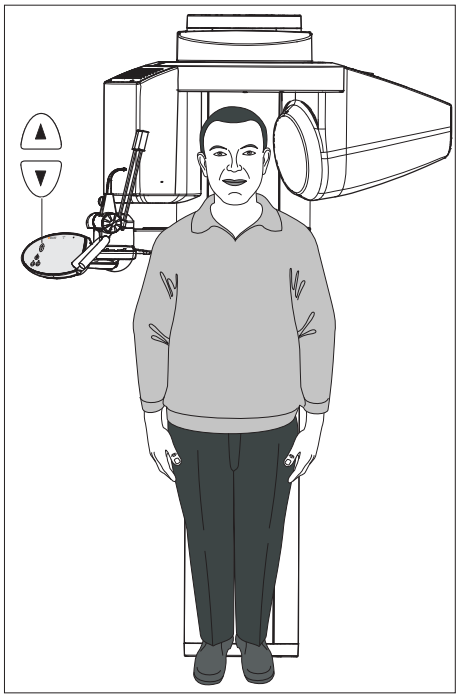
Osservare le limitazioni diagnostiche nelle immediate vicinanze di oggetti che assorbono molte radiazioni, ad es. il metallo. Queste limitazioni diagnostiche valgono anche indipendentemente dall'utilizzo della riduzione degli artefatti metallici (MARS) e da altre impostazioni di filtraggio selezionate. In caso di pazienti con impianti metallici, ponti e otturazioni, la qualità delle immagini e pertanto la refertazione diagnostica possono risultare compromesse.

- Far **togliere** al paziente tutti gli **oggetti metallici**, come occhiali e gioielli indossati nell'area della testa e del collo, nonché protesi dentali estraibili.
- La costituzione corporea nonché abiti, fasciature, sedie a rotelle o letti di degenza non devono ostacolare i movimenti dell'apparecchio. Eseguire il test con il tasto T.
- Aprire completamente il braccio orientabile dell'apparecchio.
- Regolare l'altezza dell'apparecchio tramite i tasti "**su**" o "**giù**" sul pannello di comando all'incirca in base alla corporatura del paziente.

IMPORTANTE

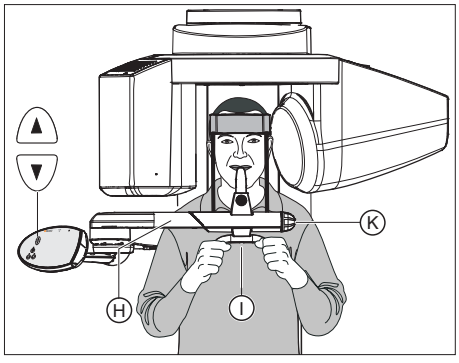
Premendo il tasto R l'apparecchio si sposta solo se il braccio orientabile si trova in una delle due posizioni finali.

7.4.1 Posizionamento del paziente - con dispositivo morso



- Premere il **tasto R** per portare l'apparecchio nella posizione di salita.
- Il paziente si posiziona nell'apparecchio muovendosi all'indietro.
- Se durante il posizionamento del paziente l'anello rotante si è spostato, premendo nuovamente il tasto "R" è possibile riportarlo nella posizione di ingresso.

7.4.1.1 Orientamento del paziente - con dispositivo morso standard



- Chiudere il braccio orientabile (H), fino a farlo scattare in posizione.
- Spostare il dispositivo radiografico con i tasti "**su**" o "**giù**" sul pannello di comando in modo che il **dispositivo morso e i denti frontali si trovino alla stessa altezza**.

L'avvio del motore viene accompagnato da un segnale acustico.

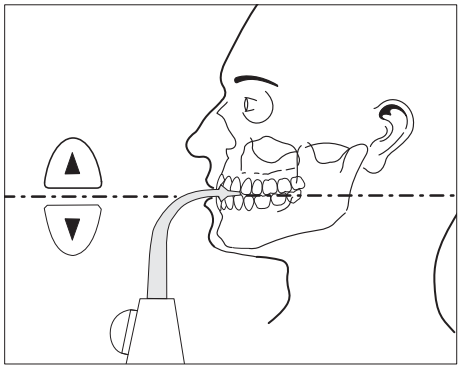
⚠ ATTENZIONE

Il motore per la regolazione dell'altezza inizia a muoversi lentamente, quindi aumenta la propria velocità. Tenere premuto il tasto per la regolazione dell'altezza fino a che non viene raggiunta l'altezza desiderata.

- Il paziente accede al dispositivo morso e si aggrappa alle maniglie di sostegno (I).

IMPORTANTE

Il paziente deve stare in piedi diritto, mantenendo le spalle sciolte.

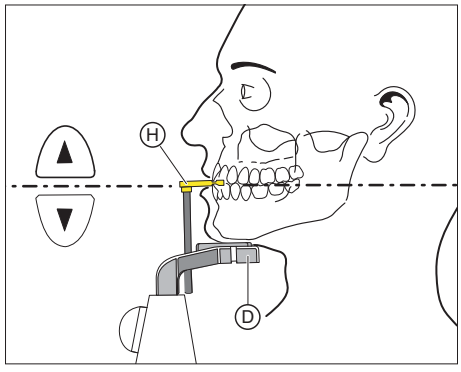


- Far mordere al paziente il cucchiaio del dispositivo morso.

IMPORTANTE

Impostare l'altezza del dispositivo radiografico in modo che il livello occlusale dopo il morso sia in posizione perfettamente orizzontale.

7.4.1.2 Orientamento del paziente - con poggiamento, dispositivo morso e staffa di appoggio

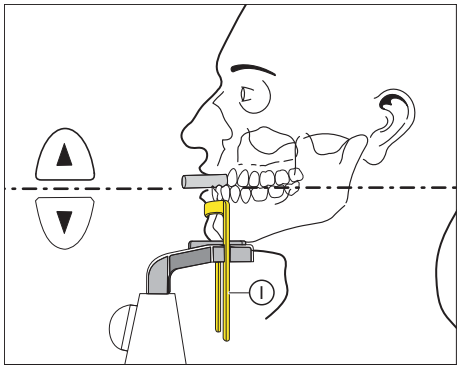


Indicazioni:
– Pazienti privi di denti
– Diagnostica dell'articolazione mascellare
– Cefalometria

- Il paziente si posiziona nell'apparecchio.
- Con i tasti "su" o "giù" regolare l'altezza dell'apparecchio in modo tale che il mento del paziente e il poggiamento si trovino alla stessa altezza.
- L'avvio del motore viene accompagnato da un segnale acustico.

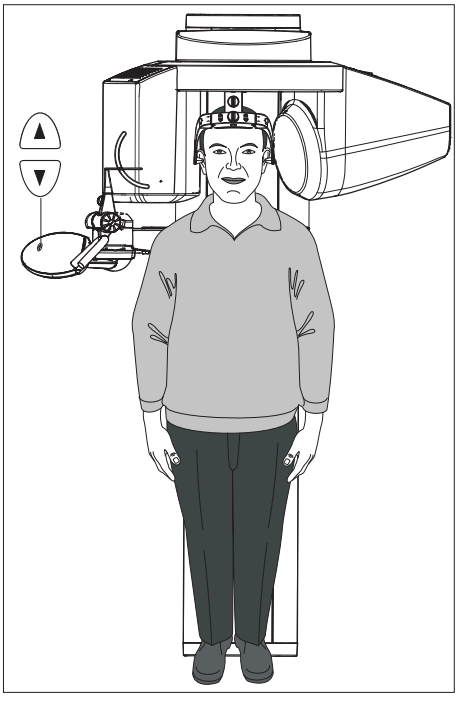
⚠ ATTENZIONE

Il motore per la regolazione dell'altezza inizia a muoversi lentamente, quindi aumenta la propria velocità. Tenere premuto il tasto per la regolazione dell'altezza fino a che non viene raggiunta l'altezza desiderata.



- Il paziente posiziona il mento sul poggiamento (D) mantenendo mascella e mandibola in posizione di occlusione e si tiene alle maniglie.
- Orientare il dispositivo morso (H).
- Far mordere al paziente il dispositivo morso in corrispondenza dell'intaglio (spingere gli incisivi superiori nell'intaglio, quelli inferiori fino alla battuta).
- Con i pazienti privi degli incisivi inserire la staffa di appoggio (I) (arco verso la colonna).
- Posizionare la staffa di appoggio fra mento e labbro inferiore e inserire un batuffolo di cotone.

7.4.2 Posizionamento del paziente - con posizionatore della testa (ad es. per ortodonzia)

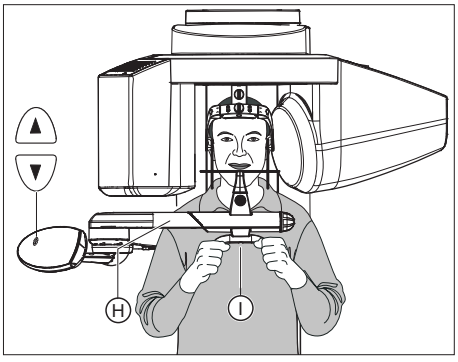


- Aprire al massimo la staffa del poggiafronte.
- Premere il **tasto R** per portare l'apparecchio nella posizione di salita.
- Applicare al paziente gli accessori previsti per la protezione contro le radiazioni. Posizionare il paziente nell'apparecchio facendolo muovere all'indietro.
- Se durante il posizionamento del paziente l'anello rotante è stato inavvertitamente spostato, premendo nuovamente il **tasto R** è possibile riportarlo nella posizione di ingresso.

⚠ ATTENZIONE

Il motore per la regolazione dell'altezza inizia a muoversi lentamente, quindi aumenta la propria velocità. Tenere premuto il tasto per la regolazione dell'altezza fino a che non viene raggiunta l'altezza desiderata.

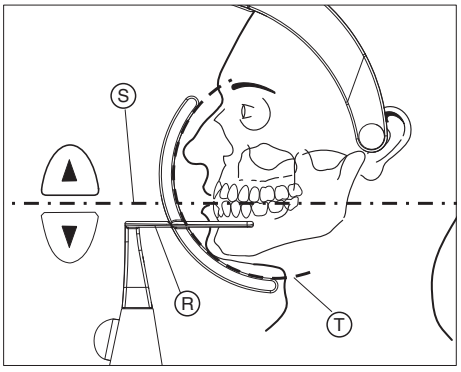
Orientamento del paziente



- Spostare l'apparecchio radiografico con i tasti "**su**" e "**giù**" sul pannello di comando fino a che il **centro delle olive auricolari si trova alla stessa altezza del condotto uditivo esterno**.
  Il funzionamento del motore viene indicato da un segnale acustico.
- Chiudere la staffa (C) del posizionatore della testa fino a che le olive auricolari si allineano al condotto uditivo esterno.
- Chiudere il braccio orientabile (H), fino a farlo scattare in posizione.
- Il paziente si tiene alle maniglie (I).

IMPORTANTE

Per una rilevazione radiografica ottimale è opportuno che il paziente mantenga una posizione eretta e le spalle abbassate.

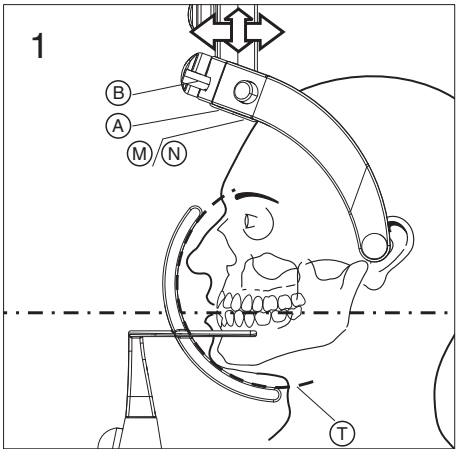


- Dirigere il livello occlusale (S) della testa parallelamente alla linea di marcatura (R) mediante una regolazione precisa con i tasti "**su**" e "**giù**".

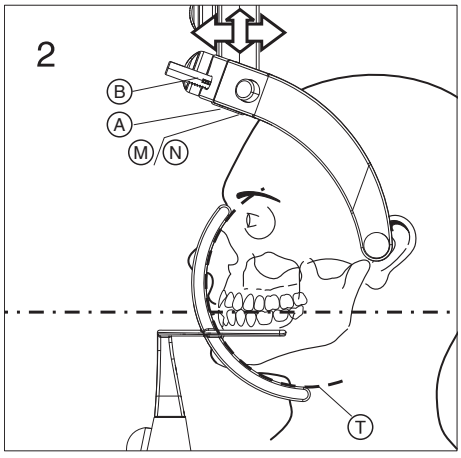
IMPORTANTE

Impostare l'altezza del dispositivo radiografico in modo che il livello occlusale dopo l'orientamento sia in posizione perfettamente orizzontale.

- La posizione indicata per ogni paziente può essere impostata attraverso il rilevamento laterale mediante il controllo volume e con l'utilizzo delle possibilità di regolazione verticale e orizzontale.
  La delimitazione del volume è data dal lato interno (T) del controllo volume.



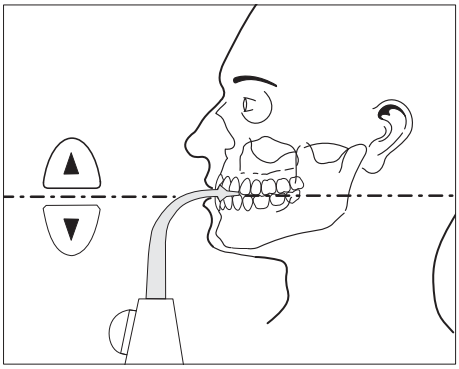
Esempio 1: naso e punta del mento si trovano nel volume ad esempio per una rappresentazione ottimale del profilo di una radiografia Ceph.

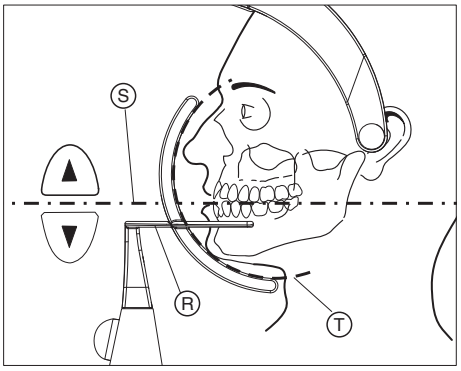


Esempio 2: Mediante la regolabilità orizzontale è possibile spostare maggiormente l'area inferiore della scatola cranica (ad esempio, l'articolazione temporomascellare) all'interno del volume. A tale scopo, la punta del naso e la punta del mento possono essere spostate all'esterno del volume 3D.

- Infine, immobilizzare la testa del paziente premendo i due perni (B) in direzione della fronte, fino a quando il supporto per la fronte (A) poggia contro la testa. Scegliere l'imbottitura frontale corrispondente M o N.
- Premendo il pulsante (D) è possibile riportare il supporto per la fronte alla posizione zero.

7.4.3 Posizionamento del paziente - per riprese otorinolaringoiatriche e dei seni paranasali

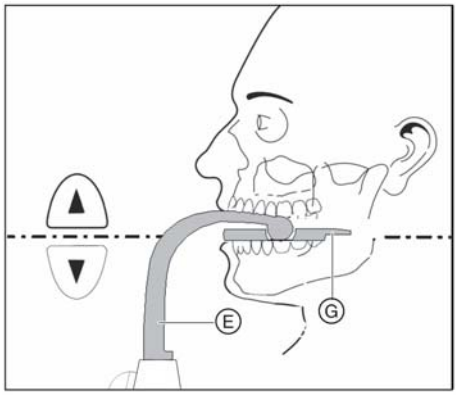




- A seconda della desiderata regione di ripresa utilizzare il corrispondente dispositivo morso o il posizionatore testa.
  Per il posizionamento del paziente procedere come descritto nei capitoli corrispondenti.

7.4.4 Posizionamento del paziente - con dispositivo morso con attacco a sfera

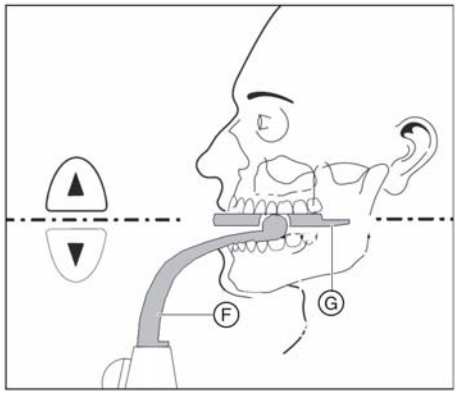
Impiego del dispositivo morso con attacco a sfera per la creazione di una sagoma di foratura per impianto



Per la scansione con dispositivo morso con attacco a sfera selezionare il corrispondente supporto placca. Per le radiografie alla mandibola inserire il supporto placca dispositivo morso (E), per le radiografie alla mascella inserire il supporto placca dispositivo morso (G).

Nella placca dispositivo morso con attacco a sfera (G) si trovano 6 contrassegni con caratteristica di opacità radiografica (sfere) che hanno la funzione di orientamento all'interno del volume radiografico. Con questa placca dispositivo morso con attacco a sfera è possibile realizzare anche altre applicazioni.

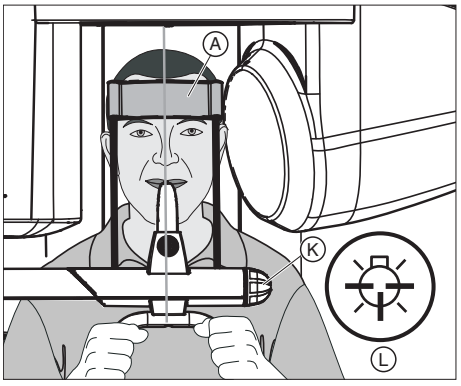
Posizionamento del paziente con la placca dispositivo morso con attacco a sfera



- Inserire la placca dispositivo morso con attacco a sfera (G) con il dispositivo di registrazione nel paziente.
- Chiudere il braccio orientabile.
- Adattare l'altezza dell'apparecchio finché la sfera e gli incisivi non si trovano alla stessa altezza. La placca dispositivo morso dovrebbe essere orientata orizzontalmente.
- Condurre con cautela il paziente con la bocca aperta verso la sfera del supporto placca dispositivo morso.
- Il paziente morde leggermente il supporto placca dispositivo morso.

IMPORTANTE
La placca dispositivo morso con attacco a sfera può toccare il supporto placca corrispondente solo attraverso la sfera. Se la placca sporge in avanti, correggere la posizione del paziente o l'altezza dell'apparecchio.

7.4.5 Visualizzazione del piano sagittale mediano



- Attivare il **localizzatore luminoso** con il tasto (L) sul pannello di comando. Ciò serve alla regolazione della corretta posizione del paziente.
- Orientare il paziente in modo che il raggio luminoso attraversi morso e viso nel punto centrale (simmetria piano sagittale mediano).

Finché il localizzatore luminoso è attivato, sul touch screen compare un simbolo rosso indicante il localizzatore luminoso, vedere il capitolo Funzioni generali del touch screen sull'Easypad [→ 26]

⚠ ATTENZIONE

Prestare attenzione affinché il raggio non tocchi possibilmente gli occhi del paziente (luce laser). Il localizzatore luminoso si disattiva automaticamente dopo 100 secondi.

- Fissare la posizione del paziente appoggiando il poggiafronte (A) al paziente utilizzando la manopola (K).
- In alcuni casi può anche essere utile fissare ulteriormente la posizione del paziente tramite un nastro di fissaggio testa aggiuntivo (vedere Capitolo Dispositivi morso, appoggi e fissaggi [→ 33]).

Conclusione della preparazione

- Se il localizzatore luminoso è ancora acceso, disattivarlo con il tasto (L) sul pannello di comando.

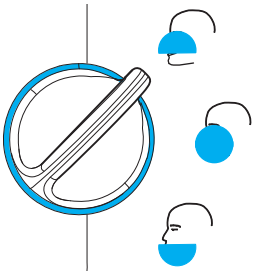
7.5 Impostazione del collimatore meccanico

Il collimatore meccanico prevede tre impostazioni preimpostate fisse.

Le aree rappresentate di volta in volta in blu visualizzano il volume visibile voluto della ripresa radiografica.

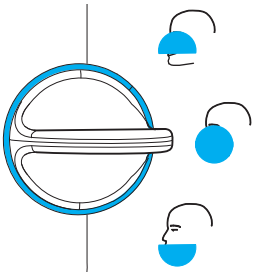
La collimazione serve a minimizzare l'esposizione alle radiazioni in caso di problemi di tipo diagnostico nelle aree della mascella o della mandibola.

Ruotando semplicemente l'interruttore sul complesso tubo-guaina è possibile impostare l'area desiderata.



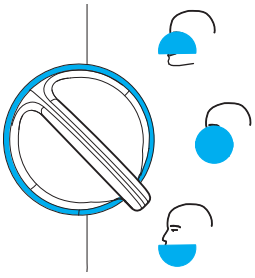
1. Collimazione della mascella

   Con punto d'arresto "Mascella" viene rappresentata la ripresa radiografica della sola area della mascella. L'altezza del volume rappresentato si attesta a ca. 8,5 cm. L'area della mandibola viene nascosta.



2. Collimatore aperto

   Con punto d'arresto "Collimatore aperto" viene rappresentato il volume completo nella ripresa radiografica. Non si ha quindi una collimazione.



3. Collimazione della mandibola

   Con punto d'arresto "Mandibola" viene rappresentata la ripresa radiografica della sola area della mandibola. L'altezza del volume rappresentato si attesta a ca. 8,5 cm. L'area della mascella viene nascosta.

Suggerimento: Il collimatore aperto è preferibile nel caso di denti del giudizio posizionati di traverso, poiché questi in parte non vengono rappresentati completamente nelle collimazioni della mascella.

⚠ ATTENZIONE

Prima di ogni radiografia accertare la corretta impostazione del collimatore.

IMPORTANTE

Se dopo avere impostato la posizione del collimatore si dovessero verificare scostamenti grossolani dalla rappresentazione usuale del volume, la causa potrebbe risiedere in una sregolazione del collimatore. Contattare, in tal caso, il tecnico del servizio di assistenza.

7.6 Esecuzione di una radiografia

⚠ ATTENZIONE

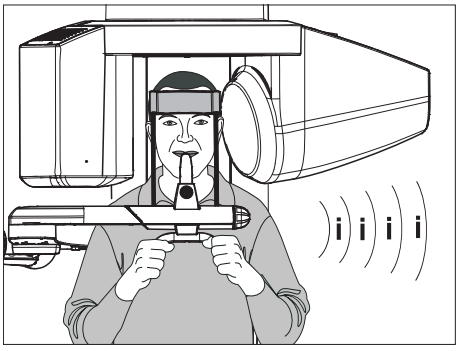
Attenersi alle normative vigenti nel proprio Paese per la protezione dalle radiazioni, ved. anche Protezione dalle radiazioni [→ 13].

IMPORTANTE

Sulla riga di commento del touch screen non deve più comparire alcun messaggio di aiuto. Deve comparire il messaggio "**Pronto per l'esposizione**".

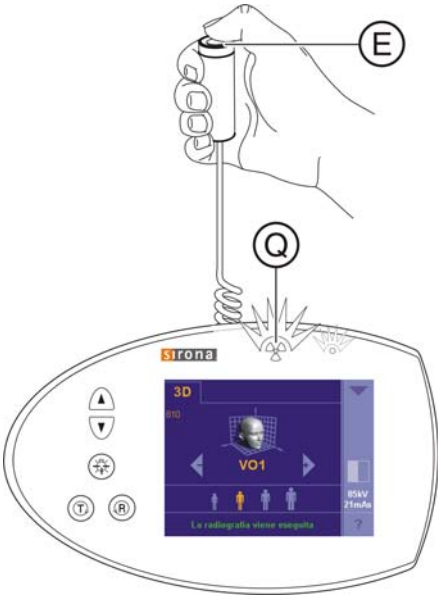
Se la porta della sala radiologica non è perfettamente chiusa, lampeggerà il messaggio "**Chiudere la porta**" sulla riga di commento del touch screen, codificato con **H321** sul teleazionamento.

- Controllare il programma e i parametri radiografici.



⚠ ATTENZIONE

Avvisare il paziente al riguardo e prestare attenzione che durante la radiografia la testa del paziente venga mantenuta ferma!
Per ottenere una qualità delle immagini ottimale, se possibile durante la radiografia il paziente non dovrebbe né respirare, né deglutire.



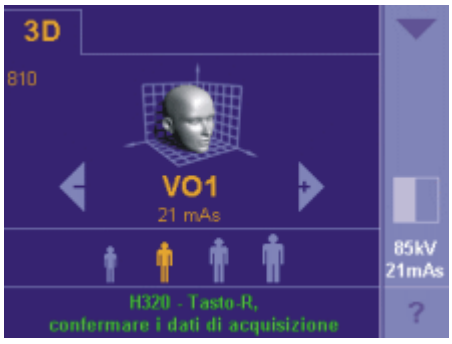
- La radiografia viene effettuata tenendo premuto il tasto di attivazione (E) sul dispositivo radiografico e/o sul teleazionamento.

Il movimento di rotazione per il programma radiografico preselezionato si verifica automaticamente.

Durante l'emissione di radiazioni l'indicatore luminoso di radiazione in corso (Q) sul pannello di comando o sul teleazionamento si illumina. La durata della radiazione viene accompagnata anche dall'emissione di un **segnale acustico**.

⚠ ATTENZIONE

Non rilasciare anticipatamente il tasto di attivazione. Attendere la fine della radiografia.
In caso di interruzione anticipata della radiografia la qualità dell'immagine risulta notevolmente compromessa, poiché non sono disponibili informazioni immagine sufficienti per il calcolo del volume.



- La radiografia è terminata, se:
  - sulla riga di commento del touch screen si passa da "**Ripresa in corso**" a "**Tasto R, confermare i dati di acquisizione**".
  - sul teleazionamento compare il messaggio "**H 320**", la cui visualizzazione si alterna a quella del numero del programma.
  - Alla fine della ripresa viene visualizzato il valore mAs effettivo accanto al numero di programma.
  - Al termine della ripresa viene emessa una breve sequenza di segnali acustici a impulsi (questa funzione può essere disattivata dal tecnico del servizio di assistenza).

Inoltre, al termine della radiografia nella schermata SIDEXIS la barra d'avanzamento mostra il valore 100%.

Confermare la radiografia premendo il tasto "R".

Dopodiché, premere nuovamente il tasto "R" per riportare l'apparecchio nella posizione di ingresso.

Il paziente può ora uscire dall'apparecchio.

⚠ ATTENZIONE

Durante il trasferimento dell'immagine il dispositivo radiografico non deve essere spento. Il processo dura circa 2,5 minuti.

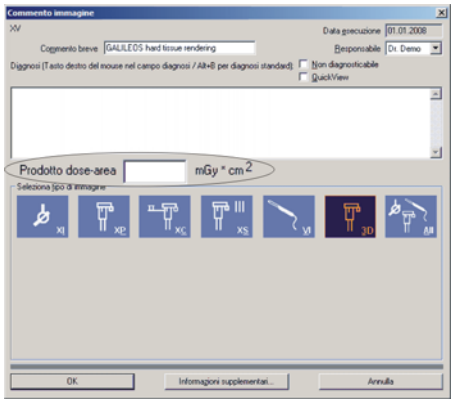
Dopo la conclusione della radiografia

Al termine della radiografia, l'immagine viene calcolata nel software di ricostruzione e visualizzata. Per visualizzare tutte le viste sullo schermo, possono essere necessari da 2,5 a 5 minuti, a seconda del programma selezionato e della dotazione del PC utilizzata.

IMPORTANTE

L'utilizzo del software di visualizzazione è descritto nel manuale per l'utente GALAXIS allegato.

Visualizzazione *"Prodotto dose-area"*



Dopo la ripresa, *"Prodotto dose-area"* viene visualizzato in SIDEXIS nella finestra di dialogo *"Commento immagine"*.
Aprire la finestra di dialogo tramite *"[A]nalisi"* → *"Dia[g]nosi"* o tramite un simbolo attivato sul margine superiore della finestra.
La finestra di dialogo visualizzata mostra le informazioni sull'immagine disponibili per la radiografia attualmente aperta.

Interruzione della radiografia

Se il tasto di attivazione viene rilasciato anticipatamente, la radiografia viene interrotta.

Sulla riga di commento compare "**Tasto R, confermare i dati di acquisizione**" e il valore mAs effettivo lampeggerà sia sul touch screen sotto il numero di programma, sia sul teleazionamento.

Il LED di pronto sopra il tasto di ritorno "R" lampeggia.

⚠ ATTENZIONE

Prima di ripetere la radiografia è necessario preselezionare di nuovo le impostazioni di programma eventualmente modificate.

- Premere due volte il tasto "R" sul pannello di comando.
- Dopo il ritorno dell'unità rotante, ripetere la radiografia.

Blocco automatico della radiografia

(protezione termica del tubo)

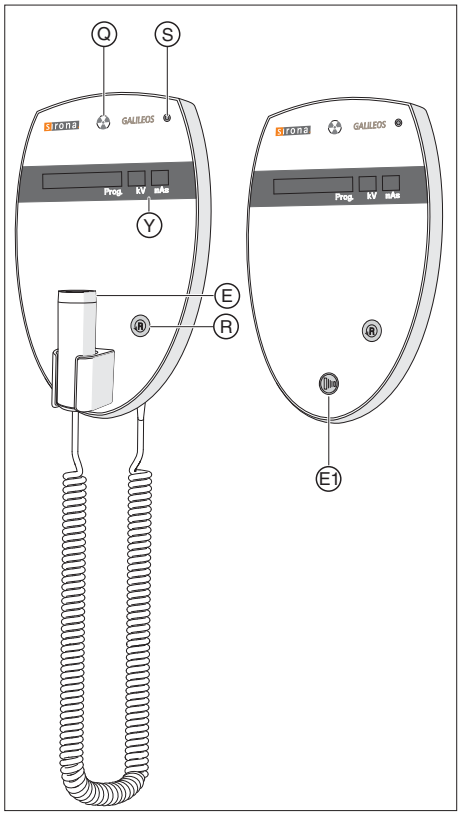
L'attivazione anticipata di una nuova radiografia viene impedita dal blocco automatico della radiografia.

Una volta azionato il tasto di attivazione, nella riga di commento del touch screen compare il messaggio "**Pronto per l'esposizione in "X" secondi**".

Nel frattempo trascorre il tempo di raffreddamento, che viene indicato da "**X**".

Solo dopo il decorso del tempo di raffreddamento è possibile eseguire una nuova radiografia.

7.7 Teleazionamento



Se il dispositivo radiografico è collocato in una sala radiologica che garantisce la chiusura della porta e il contatto visivo con il paziente, è possibile attivare la radiografia mediante **teleazionamento**.

A tal fine è possibile togliere il **tasto di attivazione (E)** dall'apparecchio e applicarlo al teleazionamento (tecnico di assistenza).

Il **tasto di attivazione (E1)** può essere utilizzato se non è necessario alcun cavo di prolunga per consentire il contatto visivo.

Il teleazionamento possiede un **tasto "R" (R)** per la conferma della radiografia e per il ritorno dell'apparecchio alla posizione di partenza, un **indicatore di radiazione in corso** ottico (Q) nonché un LED **"Apparecchio ON" (S).**

Dopo l'attivazione dell'apparecchio il LED (S) si illumina.

Per la prova di funzionamento dell'indicatore di radiazione in corso (Q), tale indicatore si illumina brevemente per un intervallo prolungato.

Contemporaneamente, sul campo di visualizzazione si aprono le tre finestre.

Dopo ca. 10 secondi viene visualizzata una segnalazione dello stato di avanzamento. All'avvio dell'apparecchio si attiva la visualizzazione sul programma VO1 con i relativi valori.

Finché sul touch screen dell'Easypad vengono visualizzati i **messaggi di aiuto** con testo in chiaro, questi compaiono in forma codificata anche nel campo di visualizzazione "**Prog.**" sul teleazionamento in continua **alternanza** con la **denominazione del programma**.

Una volta che tutti i **messaggi di aiuto** sono stati elaborati, nel **campo di visualizzazione** vengono mostrati in modo fisso la denominazione del programma **"Prog."**, il valore **"kV"** e il valore **"mAs"**.

Ora è possibile attivare la radiografia.

IMPORTANTE
Se nel campo **Prog.** compare una serie di puntini ("....."), l'apparecchio si trova in una fase di preparazione (ad es. movimenti dell'apparecchio, conversioni di parametri, tempi di acquisizione nei programmi, ecc.). Attendere semplicemente fino a quando i puntini saranno automaticamente scomparsi e comparirà di nuovo lo stato di pronto del sistema.

8 Elenco dei messaggi

8.1 Elenco dei messaggi di aiuto

Se si desidera attivare una radiografia, è possibile che vengano visualizzati messaggi di aiuto H3 sul pannello di comando:

- Premere il **tasto di attivazione. ATTENZIONE Osservare le misure di protezione dalle radiazioni**.
  Il messaggio **H3 / H4** .. – compare sul pannello di comando.
- Nell'elenco seguente sono riportate le istruzioni per portare l'apparecchio in condizione di pronto esposizione.

Messaggio di aiuto	Descrizione	Misure necessarie
H3 01	L'unità rotante non si trova nella posizione di partenza.	Tasto R, attivare la posizione di partenza.
H3 20	Dati di ripresa non ancora confermati.	Tasto R, confermare i dati di acquisizione.
H3 21	Controllare il contatto della porta per la sala radiologica.	Chiudere la porta.
H3 23	Aprire o richiudere completamente il braccio orientabile.	Portare il braccio orientabile nella posizione finale.
H4 03	SIDEXIS non è pronto per l'esposizione.	Attivare il pronto esposizione di SIDEXIS
H4 20	Non è stato possibile trasmettere l'immagine a SIDEXIS. Vedere SIDEXIS, Manuale per l'utente. **ATTENZIONE** Non disattivare l'apparecchio finché il messaggio di aiuto non è scomparso.	Richiama la ripresa disponibile.
S1 50	Il sensore non è ancora pronto per la radiografia.	Attendere fino a che il sensore non sarà pronto per la radiografia.

Mediante le suddette misure vengono risolti i problemi relativi ai messaggi di aiuto riconducibili a errori di utilizzo.

Se il problema relativo a un messaggio di aiuto non può essere risolto con le suddette misure, si è in presenza di un altro tipo di errore.

Individuare l'errore seguendo le istruzioni riportate nelle pagine seguenti.

IMPORTANTE
Per l'eliminazione di anomalie nel percorso dei dati di immagine (Rescue-Management), ved. "Istruzioni d'uso dei componenti del software", RIF 61 81 189.

8.2 Struttura dei messaggi di errore

I messaggi di errore vengono visualizzati come codici di errore. Non avviene alcuna emissione con testo in chiaro in primo piano.

Il codice dei messaggi di errore è composto come segue: Ex yy zz

Ex	Tipo di errore/"suggerimento" per l'utente
yy	Localizzazione; modulo; sottosistema o unità logica di funzionamento
zz	Numero progressivo con identificazione dell'errore

Tutti i messaggi di errore nel sistema sono raggruppati secondo questi criteri.

8.2.1 Ex

La posizione (x) deve fornire all'utente una rapida base decisionale su come si deve procedere con questo errore.

Ex	Descrizione	Misure necessarie	Gruppo di errori
1	Avvertenza del sistema; Avviso del sistema	Tacitare il messaggio di errore. Informare il Servizio di Assistenza Clienti. È assicurata la prosecuzione del funzionamento dell'apparecchio.	A questo gruppo di errori appartengono tutti gli errori che presentano un superamento ancora accettabile della tolleranza e gli avvisi relativi a condizioni che non costituiscono un impedimento immediato al funzionamento dell'apparecchio.
2	Errore dovuto a sovraccarico dell'apparecchio	Tacitare il messaggio di errore. Ripetere il passaggio operativo dopo un certo tempo di attesa. Se viene nuovamente visualizzato il messaggio di errore, è necessario prolungare il tempo di attesa. Se permane la situazione di errore, informare il Servizio di Assistenza Clienti.	A questo gruppo di errori appartengono tutte le condizioni in cui si verificano, ad esempio, temperature momentaneamente troppo elevate o eventi simili. La causa dell'errore scompare automaticamente dopo un certo tempo di attesa.
3	All'attivazione dell'apparecchio è stato rilevato l'azionamento di un tasto.	Disattivare e riattivare l'apparecchio. Se l'errore dovesse ricomparire indipendentemente, informare il Servizio di Assistenza Clienti. **AVVISO! In seguito alla disattivazione dell'apparecchio mediante l'interruttore generale, occorre attendere circa 2 minuti prima di poter riattivare l'apparecchio.**	A questo gruppo di errori appartengono tutti gli errori che indicano condizioni di segnalazione non valide di tasti e segnali di sicurezza al momento dell'attivazione.
4	Anomalia di funzionamento o impedimento di tipo meccanico all'avvio dell'apparecchio	Confermare il messaggio di errore; assicurarsi che non vengano ostacolati i movimenti dell'apparecchio. Ripetere l'ultimo passaggio operativo o la radiografia. Se l'anomalia si verifica di nuovo senza che sia individuabile il motivo: Informare il Servizio di Assistenza Clienti.	A questo gruppo di errori appartengono tutti gli errori riconducibili a problemi con i movimenti della meccanica dell'apparecchio che agisce all'esterno dell'apparecchio.

Ex	Descrizione	Misure necessarie	Gruppo di errori
5	Anomalia di funzionamento durante l'esposizione o la preparazione dell'esposizione.	Per proseguire con il funzionamento dell'apparecchio, confermare il messaggio di errore. Ripetere l'ultimo passaggio operativo o la radiografia. Se l'errore si verifica di nuovo, informare il Servizio di Assistenza Clienti.	A questo gruppo di errori appartengono tutti gli errori che si verificano a seguito di una determinata azione dell'apparecchio attivata dall'utente poiché una sottofunzione (interna) necessaria al funzionamento (SW o HW) non è pronta o è guasta.
6	Errore durante l'esecuzione del programma di autodiagnosi del sistema.	Per proseguire con il funzionamento dell'apparecchio, confermare il messaggio di errore. Se l'errore si ripete, disattivare e riattivare l'apparecchio; se l'errore si presenta di nuovo, informare il Servizio di Assistenza Clienti.	A questo gruppo di errori appartengono tutti gli errori che possono verificarsi spontaneamente senza alcuna azione di comando associata. Tali errori possono verificarsi durante l'esecuzione del programma di autodiagnosi del sistema.
7	Errori di sistema non risolvibili.	Disattivare l'apparecchio; informare immediatamente il Servizio di Assistenza Clienti.	A questo gruppo di errori appartengono tutti gli errori che possono verificarsi spontaneamente senza alcuna azione di comando associata. Tali errori possono verificarsi durante l'esecuzione del programma di autodiagnosi del sistema. Per motivi di sicurezza è vietato continuare ad utilizzare l'apparecchio.

8.2.2 yy

Le posizioni (yy) indicano la localizzazione o l'unità logica di funzionamento in cui si è verificato l'errore.

10	Comando centrale DX 11; hardware del sistema
11	Comando centrale DX 11; software del sistema
12	Comando centrale DX 11; errore del bus CAN centrale
13	Comando centrale DX 11; periferia DX11, DX1 (movimento dello stativo, sensore dello stativo)
14	Comando centrale DX 11; ampliamento digitale (HSI, rete...)
15	Comando centrale DX 11; configurazione (software errato, gruppo di moduli errato, ecc....)
06	Complesso tubo-guaina
7/71	Superficie operativa
89	Sensore
42	Remoto

La localizzazione può essere rappresentata dal numero DX del modulo, che indica un'intera unità di funzionamento HW o un'unità logica di funzionamento SW sul DX11 (comando centrale).

8.2.3 zz

Le posizioni (zz) rappresentano il numero progressivo con l'identificazione dell'errore.

8.3 Messaggio di errore E1 10 07

Spiegazione

Qui di seguito vengono illustrate le possibili condizioni che hanno causato l'errore e le modalità di eliminazione.

Caso 1

In caso di lunghe pause d'esercizio (> 200 ore) è necessario un tempo di preparazione del rilevatore radiografico (sensore) che può durare fino a dieci minuti. Viene visualizzato il messaggio S1 50 (Preparazione del sensore).

Durante questo intervallo l'apparecchio non è pronto al funzionamento.

Se, durante il suddetto intervallo, dovesse essere attivato lo stato di pronto esposizione, viene visualizzato il messaggio di errore E1 10 07.

Soluzione

Confermare il messaggio di errore premendo il tasto R ed attendere la scomparsa del messaggio stesso.

IMPORTANTE
Riduzione del tempo di attesa La disattivazione e riattivazione dell'apparecchio **non** riduce il tempo di attesa!

Caso 2

Se il messaggio di errore E1 10 07 viene visualizzato subito dopo l'attivazione dell'apparecchio, senza che l'utente abbia attivato lo stato di pronto esposizione, informare il tecnico responsabile.

9 Manutenzione

9.1 Pulizia e manutenzione

9.1.1 Pulizia

Eliminare regolarmente ogni traccia di sporco e residui di prodotti disinfettanti con normali detergenti non aggressivi in commercio.

AVVISO

Durante la pulizia o la disinfezione è possibile la penetrazione di liquidi nell'apparecchio attraverso le fessure di ventilazione o il tasto di attivazione manuale.

I liquidi possono danneggiare irrimediabilmente i componenti elettrici dell'apparecchio.

- ➢ Evitare di spruzzare liquidi nelle fessure di ventilazione o nel tasto di attivazione manuale.
- ➢ Spruzzare prima il liquido sul panno utilizzato per la pulizia, dopodiché pulire con il panno le fessure di ventilazione o il tasto di attivazione manuale.
- ➢ Prestare attenzione affinché il liquido che scorre lungo le superfici non penetri nelle fessure di ventilazione o nel tasto di attivazione manuale.

9.1.2 Disinfezione

La disinfezione con disinfettanti chimici autorizzati è consentita solo esternamente. Devono essere utilizzati solo disinfettanti testati e approvati da enti nazionali preposti o che possiedano in modo dimostrabile proprietà battericide, fungicide e virucide.

⚠ ATTENZIONE

I prodotti per la cura e la pulizia possono contenere componenti aggressivi.

L'uso di prodotti per la cura e la pulizia non adeguati risulta dannoso per la salute e nocivo per le superfici dell'apparecchio.

- ➢ NON impiegare: agenti contenenti fenolo, acido peracetico, perossido e altri agenti che scindono l'ossigeno, ipoclorito di sodio e altri agenti che scindono lo iodio.
- ➢ Utilizzare esclusivamente i prodotti per la cura e la pulizia autorizzati da Sirona.

Un elenco costantemente aggiornato dei prodotti consentiti è disponibile in Internet:
"www.sirona.com" | "SERVICE" | "Cura e pulizia" | "Prodotti per la cura e la pulizia"

Se non si dispone dell'accesso a Internet, è possibile ordinare l'elenco utilizzando una delle seguenti opzioni:

- Ordinazione presso il deposito Dental di zona
- Ordinazione a Sirona:
  Tel: ++49 (0) 62 51 / 16-16 16
  Fax: ++49 (0) 62 51 / 16-18 18

N. d'ordin.: **59 70 905**

Sirona consiglia i disinfettanti seguenti:

- MinutenSpray classic, ditta ALPRO®
- MinutenWipes, ditta ALPRO®

- Negli USA e in Canada:

- CaviCide® o
- CaviWipes ™ .

9.1.3 Sterilizzazione

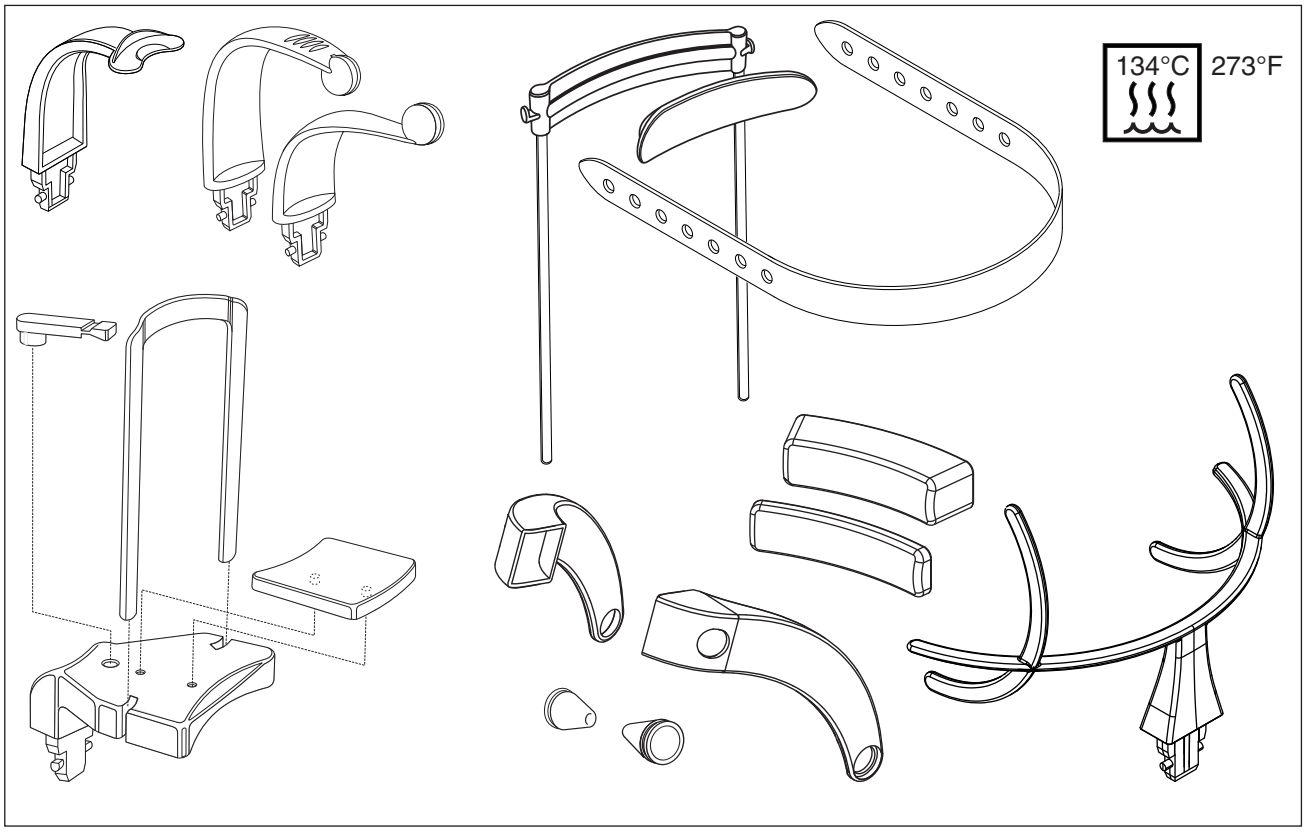
⚠ AVVERTENZA

Le infezioni possono trasmettersi da paziente a paziente.

A causa di accessori non sterilizzati in modo professionale i pazienti rischiano infezioni.

➢ Sterilizzare gli accessori che sono indicati come sterilizzabili, esclusivamente in una autoclave a 134 °C (273° F), almeno per 3 minuti e con pressione di 2,1 bar (30,5 psi).

I seguenti componenti sono sterilizzabili:



Impiegare inoltre anche guaine di protezione igienica, vedere "Guaine di protezione igienica" [→ 35].

⚠ AVVERTENZA

Le guaine di protezione igienica sono articoli monouso.

Se le guaine di protezione igienica non sono sterili, i pazienti rischiano infezioni.

➢ Sostituire le guaine di protezione igienica dopo ciascun paziente.

9.2 Ispezione e manutenzione

Nell'interesse della sicurezza e della salute dei pazienti, del personale o di terzi, è necessario effettuare ispezioni e lavori di manutenzione a intervalli stabiliti.

Ispezione annuale

Al fine di garantire la sicurezza di funzionamento del prodotto, a intervalli regolari (almeno una volta all'anno) l'operatore è tenuto ad eseguire attività di manutenzione sull'apparecchio o incaricare della manutenzione il proprio deposito Dental.

Fare riferimento a tale scopo alle indicazioni riportate nel documento "Ispezione e manutenzione" fornito in dotazione.

Manutenzione eseguita dal tecnico del servizio di assistenza

Oltre all'ispezione annuale a cura dell'operatore o di persone incaricate, è necessario eseguire una manutenzione al 4°, 7° e 10° anno, e successivamente ogni due anni.

Fare riferimento a tale scopo alle indicazioni riportate nel documento "Ispezione e manutenzione" fornito in dotazione.

Controllo della qualità dell'immagine

A intervalli regolari, comunque almeno una volta l'anno, l'operatore deve valutare la qualità dell'immagine.

Nel caso di ricevitori d'immagini digitali, viene utilizzato come criterio di valutazione il numero crescente di elaborazioni di immagini successive con regolatore di luminosità o contrasto nel software di elaborazione immagini (ad es. SIDEXIS).

Se questo criterio di valutazione viene considerato valido indipendentemente dall'anatomia del paziente o da possibili fonti di errore, come ad es. il posizionamento del paziente, consultare immediatamente un tecnico per eliminare eventuali anomalie dell'apparecchio.

Requisiti nazionali specifici

Osservare i requisiti supplementari specifici del Paese d'uso.

10 Smontaggio e smaltimento

10.1 Smontaggio e reinstallazione

In caso di smontaggio e reinstallazione dell'apparecchio, al fine di garantirne la funzionalità e la stabilità, è necessario procedere secondo le indicazioni riportate nelle istruzioni di installazione per il rimontaggio.

Se nell'area circostante la sala radiologica devono essere effettuate modifiche strutturali o realizzate nuove installazioni, occorre effettuare una nuova calibrazione del dispositivo radiografico.

10.2 Smaltimento

Il prodotto è contrassegnato dal simbolo riportato a lato. All'interno dello Spazio Economico Europeo, il prodotto è soggetto alla Direttiva 2002/96/CE nonché alle leggi nazionali in materia. Tale direttiva richiede un riciclo/uno smaltimento ecocompatibile del prodotto. Non smaltire il prodotto come rifiuto domestico.

Osservare le regolamentazioni in materia di smaltimento applicabili nel proprio Paese.

Modalità di smaltimento

Si informa che il prodotto è soggetto agli accordi contenuti nella direttiva 2002/96/CE che regola l'eliminazione dei dispositivi elettrici ed elettronici e deve essere smaltito in linea con i requisiti specifici in materia all'interno dell'Unione Europea (UE).

Prima di smontare / smaltire il prodotto, è necessario un ciclo di preparazione completo (pulizia / disinfezione / sterilizzazione).

Se si effettua lo smaltimento definitivo del prodotto, procedere come segue:

In Germania:

Per disporre la restituzione del dispositivo elettrico, inviare una richiesta di smaltimento a "enretec GmbH".

1. Nella homepage della ditta enretec GmbH (www.enretec.de), alla voce di menu "Entsorgung elektrischer und elektronischer Geräte" (Smaltimento di dispositivi elettrici ed elettronici) è disponibile un formulario per la richiesta di smaltimento, che può essere scaricato oppure compilato online.
2. Compilare il modulo con i dati richiesti e inviarlo come ordine online oppure via fax a enretec GmbH al numero +49(0)3304 3919 590. In alternativa, per ordini di smaltimento ed eventuali domande in merito è anche possibile utilizzare i seguenti contatti:
   Telefono: +49(0)3304 3919 500;
   E-mail: pickup@eomRECYCLING.com
   Indirizzo postale: enretec GmbH, Geschäftsbereich eomRECYCLING
   Kanalstraße 17, 16727 Velten

↳ Se l'apparecchio non è installato in modo fisso, verrà prelevato dall'ambulatorio; se l'apparecchio è installato in modo fisso verrà

prelevato, dopo aver concordato un appuntamento, dal marciapiede accanto al Suo recapito.

Le spese di smontaggio, trasporto e imballaggio sono a carico del proprietario/dell'utilizzatore dell'apparecchio; lo smaltimento è gratuito.

All'estero (al di fuori della Germania):

Per informazioni specifiche sullo smaltimento per il proprio Paese, contattare il proprio rivenditore di prodotti dentali.

10.2.1 Tubi radiogeni GALILEOS

Il complesso tubo-guaina di questo prodotto contiene tubi suscettibili di implosione, una ridotta quantità di berillio, un rivestimento in piombo e olio minerale.

11 Indicazioni sulla dose

Prodotto area dose

L'esposizione alle radiazioni viene indicata come prodotto area dose (DAP, Dose Area Product) della dose di energia (Gy x cm2) per mAs per ogni livello kV e diaframma selezionabili.

Per la compensazione di errori nelle misure, nonché per variazioni di sistema ed apparecchio, si deve considerare una tolleranza pari a 20%.

GALILEOS funziona con un'impostazione fissa di 85 kV e 7 mA (a 10 mAs con 5 mA).

Programma:	aggiuntivo					aggiuntivo
Valori di impostazione:	10mAs	14mAs	21mAs	28mAs	35mAs	42mAs
Tempo effettivo di emissione radiazioni	2s	2s	3s	4s	5s	6s
DAP	217 mGycm^2	276 mGycm^2	413 mGycm^2	536 mGycm^2	681 mGycm^2	825 mGycm^2
DAP ripresa mandibola	122 mGycm^2	155 mGycm^2	231 mGycm^2	301mGycm^2	381 mGycm^2	462 mGycm^2
DAP ripresa mascella	167 mGycm^2	213 mGycm^2	318 mGycm^2	413 mGycm^2	524 mGycm^2	635 mGycm^2

Valori della dose effettivi

L'esposizione alle radiazioni può essere indicata anche come valore della dose effettivo D_{eff} (µSv).

Per la compensazione di errori nelle misure, nonché per variazioni di sistema ed apparecchio, si deve considerare una tolleranza pari a 20%.

GALILEOS funziona con impostazione fissa di 85 kV e 7 mA.

Da ciò risultano i seguenti valori della dose per **GALILEOS Comfort** con collimatore aperto:

Programma	Aggiuntivo					Aggiuntivo
Valori	10 mAs	14 mAs	21 mAs	28 mAs	35 mAs	42 mAs
Valore della dose effettivo D_{eff} ICRP 1990	14 µSv	19 µSv	28 µSv	39 µSv	48 µSv	52 µSv
Valore della dose effettivo D_{eff} ICRP 2007	30 µSv	41 µSv	70 µSv	83 µSv	103 µSv	128 µSv

Fonte

Studio: "Comparative dosimetry of GALILEOS Dental CBCT imaging", Prof. Dr. John B. Ludlow, Department of Diagnostic Sciences and General Dentistry, University of North Carolina School of Dentistry, Chapel Hill, North Carolina, USA

IMPORTANTE
Con collimazione di mascella e mandibola i valori della dose si riducono di circa il 15%.

Riservato il diritto di modifiche dovute al progresso tecnico.

© Sirona Dental Systems GmbH 2012
D3437.201.01.18.11 05.2012
Sprache: italienisch
Ä.-Nr.: 115 611
Printed in Germany
Stampato in Germania

Sirona Dental Systems GmbH

Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Germany
www.sirona.com

Nr. d'ordine **61 18 157 D3437**